

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
CANTHACUR PS® Topikal Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 mililitre CANTHACUR PS® solüsyonda 10,2 mg Kantaridin, 306,0 mg Salisilik asit ve 51,0 mg Podofilin reçinesi bulunur.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal solüsyon.

7,5 ml amber renkli cam şişe içinde, aseton kokulu, soluk sarı sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- ✓ Özellikle plantar, mozaik, periungal siğillerin (verruka vulgaris=siğil) ve molluscum contagiosum gibi epitelyal oluşumların topikal tedavisi
- ✓ Dirençli ve aşırı düzeyde keratinize siğillerin tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

CANTHACUR PS®, topikal olarak uygulanır. CANTHACUR PS® yalnızca doktor tarafından uygulanabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Optimal doz ve uygulama sayısı, hastanın durumuna göre doktor tarafından belirlenir.

Uygulama şekli:

Küret kullanarak veya küret kullanmadan olmak üzere iki uygulama şekli vardır:

Yöntem A (küret kullanmadan): Daha önceden lezyonun kesilmesi veya ön tedavi uygulaması gerekmemektedir (tırnak altını tutan lezyonlarda, sıklıkla tırnak kesilerek alttaki dokuların etkilenmesine yardımcı olunu). Bir kulak çubuğu veya kürdan kullanılarak CANTHACUR PS® (tek bir tabaka halinde) lezyonun üzerine ve 1-3 mm çevresine uygulanır. Birkaç dakika kurumaması için beklenir. Geçirgen olmayan plastik bir bant ile kapatılır. Hastaya bu bandı en az 4 saat aynı şekilde muhafaza etmesi (24 saate kadar) söylenir. 24 saat içinde genellikle enflamasyonlu ve ağrılı olabilen içi su dolu kesecikler oluşur. Hastanın 1-2 hafta sonra kontrole gelmesi sağlanır. Kontrolde nekrotik dokular temizlenir ve kalan herhangi bir lezyon varsa aynı yöntemle tedavi tekrarlanır. Tedavi tekrarından önce dokunun re-epitelizasyonu beklenmelidir.

Yöntem B (küret ile): Yöntem A'daki yöntem uygulanır. Farklı olarak hasta, lezyonun küretajından bir gün sonra kontrole çağırılmalıdır. Lokal anestezi gerekli olabilir. Bu metodun pek çok avantajı vardır. Küretajdan önce CANTHACUR PS®

kullanıldığında, lezyonlu dokunun belirginliğini artırır, verruka vulgaris dokusunun ayrılabilirliğini artırır ve tedavinin tekrarı nadiren gerekli olur. Hasta, gözlem için bir ay sonra geri gelmelidir (lezyon normalde 1-3 hafta içinde tamamen iyileşir). Lezyon alanı tamamen iyileşene kadar topikal antibiyotik kullanmak yararlı olabilir.

Plantar siğiller: Kanamadan kaçınarak ve canlı dokuya zarar vermeden lezyonu kaplayan keratin dokusu temizlenir. Bir kulak çubuğu veya aplikatör kullanarak CANTHACUR PS® lezyonun üzerine ve çevredeki 1-3 mm genişliğindeki sağlam deri bölgesine uygulanır. Birkaç dakika kuruması beklenir. Geçirgen olmayan plastik bir bandaj ile kapatılır. Bu şekilde bir hafta kalması sağlanır. Sonra nekrotik materyal temizlenir. Temizlikten sonra geriye lezyon kalırsa, yeniden küçük miktarda CANTHACUR PS® uygulayıp aynı şekilde bandaj ile kapatılır. Geniş lezyonlar için 3 veya daha fazla uygulama gerekli olabilir. Siğilin yok edilmesi tamamlanmışsa, iyileşmiş bölge düzgün ve normal deri çizgilerini içerecek şekilde düzelir.

Ağrının tedavisi: Oluşacak olan içi su dolu keseciklerin ağrılı olabileceği ancak 2-4 gün içinde geçeceği konusunda hasta uyarılır. Asetilsalisilik asit veya parasetamol gibi, kodeinli veya kodeinsiz şekilde, hafif bir anestetik gerekli olabilir. Hastaların CANTHACUR PS®'nin içeriklerine karşı hassasiyeti değişik olabilir ve seyrek vakalarda sızlanma, yanma veya aşırı hassasiyet görülebilir. Ağrıyı en aza indirmek için lezyonun üzerine ince bir tabaka şeklinde CANTHACUR PS® uygulanır ve hastaya semptomlar başlarsa bandajı kaldırması ve ilgili alanı 10-15 dakika soğuk suyla yıkaması önerilir. Bu süre içinde ilacın etkisi için yeterli süre geçmiş olacaktır. Eğer acı hissi sürerse, steril tekniklere uyularak kapalı bant açılır. Antiseptik uygulanarak alan yeniden kapatılır. Hastanın hassasiyeti konusunda tam fikir elde edilene kadar, ilk ziyaretlerde yalnız bir veya iki lezyonlu dokunun tedavi edilmesi önerilir.

Molloskum contagiosum: Her bir lezyon ince bir tabaka CANTHACUR PS® ile kapatılır. Bir hafta sonra yeni lezyonlar veya dirençli lezyonlar aynı şekilde CANTHACUR PS® ile kapatılır. Bu kez küçük bir oklüziv bant ile kapatılması sağlanır. Bu bant 6-8 saat içinde kaldırılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olamayacağı için kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

CANTHACUR-PS®'ye veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

CANTHACUR PS® güçlü bir ilaçtır ve yalnızca hekim tarafından uygulanmalıdır. Hekim kendi deneyimini ve tekniğini geliştirene kadar CANTHACUR PS® tedavisi

için seçilecek hastalar ve kullanılan teknik konusunda dikkat göstermelidir. Seyrek olarak kalıcı cilt lekesi ortaya çıkabileceği için tedavi edilecek bölge dikkatli seçilmelidir. Hastanın tedavinin etkileri ve muhtemel sonuçları konusunda bilgilendirilmesi önerilir. Gözlere yakın bölgelerde, yüzde, mukozada, anüs ve genital bölge çevresinde kullanılmamalıdır. Siğil ve çevresindeki dokuda kızarıklık veya tahriş varsa kullanılmamalıdır.

Şeker hastalarında veya zayıf kan dolaşımının olduğu hastalarda, benlerde, doğumsal cilt lekelerinde (birthmarks) ve üzerinde kılların bulunduğu nadir siğillerde de kullanılmamalıdır. Geniş siğillerde, rahatsızlık fazla olabileceği ve sistemik absorpsiyon ortaya çıkabileceği için birkaç seansta uygulama önerilir.

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olmayacağı için kullanılmamalıdır.

Tedaviden birkaç saat sonra alkollü içeceklerin tüketilmesinden kaçınılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Deri üzerinde tahriş edici etki yapan ilaçlar ile eş zamanlı veya birbiri ardına kullanılmamalıdır. Kullanılma durumunda birkaç hafta ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim bilgisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim bilgisi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/ Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

CANTHACUR[®]'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelikte kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Kantaridin, Salisilik asit ve Podofillin reçinesinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Kantaridin, Salisilik asit ve Podofillin reçinesinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CANTHACUR PS[®] tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CANTHACUR PS[®] tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

CANTHACUR PS[®]'nin üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($>1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)]

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Bugüne kadar sadece bir raporda CANTHACUR PS[®]'nin salisilik asit plaster ile kullanımının ardından kimyasal lenfanjit görüldüğü bildirilmiştir.

Deri ve derialtı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Küçük bir hasta grubunda CANTHACUR PS[®] tedavisinden sonra halka şeklinde siğil geliştiği rapor edilmiştir. Bu siğiller yüzeyseldir ve mevcut bu durum her ne kadar bazı hastaları endişelendirse de, gelişen bu lezyonlar ufak bir sorun oluşturmaktadır. Tedavi, hastanın güveninin sağlanarak yeniden CANTHACUR PS[®] tedavisinin veya başka uygun bir tedavinin yapılmasıdır.

Pediyatrik popülasyon:

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olmayacağı için kullanılmamalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

CANTHACUR PS[®] güçlü bir ilaçtır ve hem siğilli bölgede hem normal cilt veya mukoza bölgelerinde önerilen miktardan fazla uygulandığında içi su dolu kesecikler ve ülser oluşabilir.

Aşırı uygulama durumunda normal cilt dokusunda oluşacak blisterler ve ağrı hastanın hassasiyetine de bağlı olarak dikkatle değerlendirilmesi gereken bulgulardır. Ağrı şiddeti, ciltteki lezyonun genişliğine bağlı olarak artacağı için, hastayı yeniden tıbbi yardım almaya sevk eden önemli bir bulgudur.

Not: CANTHACUR PS[®] güçlü bir ilaçtır ve normal cilt veya mukoza bölgeleri ile temas ederse içi su dolu kesecikler oluşabilir. Deri üzerine dökülürse, hemen yıkanmalı, alkol, aseton veya kaldırıcı bant kullanarak bölgeden ilacın uzaklaşması sağlanmalıdır. Ilık sabunlu su ile iyice yıkayıp durulanmalıdır. Mukozaya ve göze temas ederse, su ile hemen yıkanmalı, ilacın cilt bölgesinden uzaklaşmasını sağlayacak şekilde 15 dakika boyunca su ile yıkanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Siğile karşı kullanılan ilaçlar

ATC Kodu: D11A F

Etki mekanizması:

Kantaridinin temel etkisi, primer akantolitik özelliğinden kaynaklanır. Siğil tedavisindeki etkinliği ise akantolitik etki sonucu tümörün eksfoliasyonu nedeni ile meydana gelir. Kantaridinin litik etkisi epidermal hücrelerin ötesine geçmez, bazal tabaka intakt olarak kalır ve koryum üzerine minimal etkisi mevcuttur. Sonuç olarak

topikal uygulama sonrası yara izi oluşumu mevcut değildir. Podofillin sitotoksik bir ajandır. En güçlü etkisi bazal tabakadaki hücrelerdeki mitozu etkilemesidir. Salisilik asit ise güçlü bir keratonolitik ajandır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Etosel (Etil selüloz)

Etoksietanol

Kastor oil

Triton X-45

Collodion

Aseton

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir adet siyah polietilen kapağa sabitlenmiş plastik aplikatörü ile 7,5 ml'lik amber renkli cam şişe, kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

"Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL

Tel: 216 612 9191

Fax: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

117/85

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.06.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

