

**B. Kısa Ürün Bilgileri (KÜB)**

**1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı**

Ekze - Mant Emülsiyojel, 30g

**2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi**

	1g için	30g için
Mikonazol nitrat, <b>Ph.Eur. (Etkin madde)</b>	0,0200g	0,600g
Triamsinolon asetonid, <b>Ph.Eur. (Etkin madde)</b>	0,0010g	0,030g

**3. Farmasötik Formu**

30g Emülsiyojel

**4. Klinik Bilgiler**

**4.1. Terapötik Endikasyonu**

Antimikrobiyal ve antiinflamatuvar etki gösterir. İnflamatuvar semptomları ile birlikte görülen yüzeysel mantar infeksiyonların başlangıç tedavisinde endikedir.

**4.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli**

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde Ekze - Mant, mümkünse tedavi süresi 10 günü geçmeyecek şekilde, günde 2 defa deriye lokal olarak ince bir tabaka sürmek suretiyle uygulanır. Yüz ve genital bölgelere Ekze - Mant maksimum 1 hafta süreyle ve ihtiyatlı kullanılmalıdır.

Ekze - Mant, inflamasyonlu mikozlarda, inflamasyon tamamen yok olana kadar kullanılabilir. Gerekirse kortikoid içermeyen bir antifungal ile tedaviye devam edilir.

**4.3. Kontrendikasyonları**

Mikonazol nitrat, Triamsinolon asetonid ve yardımcı maddelere karşı duyarlılığı bilinen kişilerce kullanılmamalıdır. Verem ile enfekte olmuş hastalıklarda, viral enfeksiyonlarda (varicella ve vaccinia dahil), aşılarla reaksiyon gösterenlerde, cinsel yolla bulaşan hastalıklarda ve akne rozase gibi deri hastalıklarında kullanılmamalıdır. Ekze – Mant, mukozalara sürülmemelidir.

#### **4.4. Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri**

Ekze - Mant'ın göz ve mukozayla temasından sakınınız. Doktor tarafından tavsiye edilen tedavi süresi geçilmemelidir. Yüz ve genital bölgelere Ekze - Mant maksimum 1 hafta süreyle ve dikkatli kullanılmalıdır. Eğer kutan bir hastalık tedavisiyle birkaç gün içinde iyileşme göstermiyorsa ve daha kötüleşiyorsa doktorunuza başvurunuz. Bu duruma allerjik bir durum veya duyarlı olmayan mikroorganizma neden olabilir. Trichomonas veya Gardenella vaginalis'in sebep olduğu Vulvovaginitis'lere karşı Ekze - Mant etkisizdir. Kaşıntı, kızarıklık, kabarcıklıklar veya belirgin deri incelmelerini doktorunuza bildiriniz. Geniş yüzeylerde (vücut yüzeyin %10'un üstünde), derinin emilimi artmış olan bölgelerde (açık yaralar, deri lezyonları, eklem yerlerin ve parmak aralarında, deri kıvrımlarında, mukoza ile deri sınırlarında ve göz çevresinde) kullanılmamalıdır. Çocuklarda, Ekze - Mant tedbirli kullanılmalıdır, uzun süre ve geniş yüzeylerde kullanılmamalıdır.

#### **4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri**

Uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığı takdirde sistemik absorpsiyonu artacağından ve Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde Triamsinolon asetonid'in hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir. Mikonazol nitrat'ın topikal uygulama sonucu bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **4.6. Gebelik veya Laktasyonda Kullanımı**

**Gebelikte kullanım C kategorisi:** Topikal kortikosteroidler ile gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Topikal kortikosteroidler, eğer hekim ilacın gebe kadına sağlayacağı yararın, fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanıyorsa gebelik süresince kullanılmalıdır. Topikal kortikosteroidler'in geniş yüzeyli, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır Topikal kortikosteroidler'in doğurganlığı etkileyip etkilemediği, anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

#### **4.7. Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi**

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan Ekze - Mant ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

#### **4.8. İstenmeyen Etkiler**

Ekze - Mant geniş yüzeylere ve/veya aşırı dozlarda uzun süre kullanıldığında, zedelenmiş cilde tatbik edildiğinde, ayrıca kapalı bandaj uygulandığında ihtiva ettiği triamsinolon asetonidin emilimi artarak istenmeyen sistemik yan etkilere neden olabilir. Ayrıca reversibl Hipotalamik Pituitari Adrenal (HPA) aksis supresyonu ortaya çıkabilir. Kortikoidin emilimi artmasıyla follikülit, striae, teleanjektazi, kuruluk, derinin incilmesi ve nadiren ciltte yanma, batma vb lokal reaksiyonlara neden olabilir.

Ürünün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı hassasiyet olduğu takdirde kullanıma ara verip doktorunuza başvurunuz. **BEKLENMEYEN ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

#### 4.9. Doz Aşımı

Ekze - Mant öngörülen dozda kullanıldığı takdirde bu açıdan kullanıcı için bir risk teşkil etmez.

### 5. Farmakolojik Özellikler

#### 5.1. Farmakodinamik Özellikleri

**Mikonazol nitrat**, antimikrobiyal aktiviteye sahip olan imidazol türevi antifungal ajandır. Mikonazol nitrat, dermatofitlere, mayalara ve diğer patojen insan mantarlarına ayrıca bazı gram-pozitiflere, karşı etkilidir. Mikonazol nitrat, ergosterol sentezinin pro-maddesi olan lanosterolün 14 $\alpha$ -demetilasyonunu inhibe etmek suretiyle ergosterol sentezini inhibe eder, buna bağlı olarak hücre membranının diğer lipidik kompozisyonunu modifiye olur. Böylece hücre membranı selektif bariyer görevini yerine getiremez ve mikonazol nitrat, patojen ajanın nekrozuna neden olur.

Mikonazol nitrat'ın spektrumu insan için patojen olan çoğu mantarları içerir : dermatofitler (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), mayalar, Aspergillus'ler, dimorflar (*Blastomyces*, *Histoplasma capsulatum*) ve diğer mantarlar ve ayrıca bazı gram-pozitif bakteriler (örneğin *Erysipelothrix insidiosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*). İn-vitro, 1 $\mu$ g/ml veya daha az mikonazol nitrat, *Candida albicans*, *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *Microsporum canis*, ve *Staphylococcus aureus*' ü inhibe eder. *C. guilliermondi* ve *C. tropicalis*'i inhibe etmek için 10  $\mu$ g/ml Mikonazol nitrat gerekir. Mikonazol nitrat daha yüksek konsantrasyonlarda fungusit etki gösterir.

**Triamsinolon asetonid**, diğer kortikosteroidler gibi, antiinflamatuvar, antipruritik ve vazokonstrüktif etkilere sahiptir. Vazokonstrüktif etkinin mekanizması bilinmemektedir. Vazokonstrüktif etkinin tayini dahil, kortikosteroidlerin potensleri/klinik verimliliklerini tayin için çeşitli laboratuvar metotları mevcuttur. İnsanlardaki terapötik etki ile vazokonstrüktif potens arasında kabul edilebilir bir korelasyon olduğunu gösteren bulgular mevcuttur. Enflamasyonun bir basamağını etkilerler. Glukokortikoid olan Triamsinolon asetonid, antiinflamatuvar etkilerini glukokortikoid reseptörlerinin selektif olarak işgal edilmeleri sonucu gösterir.

**Antimikotikler ve steroidler** birlikte kullanıldığında, dermatofit ve maya enfeksiyonları ile oluşan pruritlere daha çabuk etki eder. Bu semptomatik düzelme, tedavinin ilk işaretleri daha çıkmadan gözlenebilir.

#### 5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Topikal uygulandığında **Mikonazol**, stratum korneumda birkaç gün sonra tespit edilebilir. Mikonazol, eser miktarda sistemik dolaşımına geçer (maksimum uygulanan dozun %1 - 2'si). Absorbe olanların %90'nı plazma proteinlerine bağlıdır. Tüm topikal kortikosteroidler gibi **Triamsinolon asetonid** de, deri bariyerini geçtikten sonra derinin hücresel reseptörlerine bağlanırlar. Ciltten absorbe olduktan sonra sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik özelliklere sahiptir. Plazmada, kortizol CBP (kortizol bağlayan globülin)'e bağlanır

(%90). Küçük bir kısmı plazma albüminlerine bağlanır. Karaciğerde metabolize olur. Metabolizasyon sonucunda biyolojik olarak inaktif maddelere metabolize olduktan sonra böbrek yoluyla glukronid ve sülfat konjügasyonuna uğrayarak elimine olurlar. Az miktarda metabolize olmamış madde idrarla dışarı atılır. İnflamasyon ve/veya diğer cilt hastalıklarının varlığı gibi etkenlere emilimin artmasına neden olur. Biyolojik yarılanma ömrü 2 - 5 saattir. Penetrasyon ve permeasyon yüzdesi uygulanan bölgeye, cildin durumuna, gelenik formülasyona, hastanın yaşına ve uygulama şekline bağlıdır.

### **5.3. Prelinik Emniyet Verileri**

Topikal olarak uygulanan Ekze - Mant'ın etkin maddesi olan Mikonazol nitrat ve Triamsinolon asetonid'in prelinik emniyet verileri konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

## **6. Farmasötik Bilgiler**

### **6.1. Yardımcı maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı**

	<b>1g için</b>	<b>30g için</b>
Metilparaben	0,0020g	0,060g

### **6.4. Geçimsizlik**

Uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığı taktirde sistemik absorpsiyonu artacağından ve Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı taktirde Hidrokortizon'un hepatik eliminasyonu hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Antikoagülanlara cevap azalabilir. Mikonazol nitrat'ın topikal uygulama sonucu bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **6.5. Raf Ömrü, Rekonstitüsyon, ve/veya İlk Açılıştan sonraki Saklama Şartları ve Süresi**

Raf ömrü üretimden itibaren 2 yıldır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.6. Özel Muhafaza Şartları**

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.7. Ambalajın Türü ve Yapısı**

30g'lık, burgulu kapaklı, alüminyum tüpte, prospektüsü ile birlikte karton kutuda.

### **6.8. Kullanma Talimatı**

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği taktirde Ekze - Mant, mümkünse tedavi süresi 10 günü geçmeyecek şekilde, günde 2 defa deriye lokal olarak ince bir tabaka sürmek suretiyle uygulanır. Yüz ve genital bölgelere Ekze - Mant maksimum 1 hafta süreyle ve ihtiyatlı kullanılmalıdır

Ekze - Mant, inflamasyonlu mikozlarda, inflamasyon tamamen yok olana kadar kullanılabilir. Gerekirse kortikoid içermeyen bir antifungal ile tedaviye devam edilir.

**7. Reçeteli - Reçetesiz Satış Şekli**

Reçete ile satılır.

**8. Ruhsat Sahibinin Adı, Adresi, Tel. ve Faks No.**

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,  
10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli/İzmir

Tel : 0232/376 84 80

Fax : 0232/376 79 90

**9. Ruhsat Tarihi - No.**

30.09.2005/206-60

**10. Üretici Adı, Adresi, Tel. ve Faks No.**

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi,  
10010 Sok., No. 10, 35620 Çiğli/İzmir

Tel : 0232/376 84 80

Fax : 0232/376 79 90