

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUNGORAL 20 mg/ml şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

FUNGORAL etkin madde olarak her bir ml'de 20 mg ketokonazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam bir listesi için, bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şampuan

Açık kırmızı renkli veya pembemsi, özel kokulu, viskoz, berrak sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Pityriasis versicolor (lokalize), seboreik dermatit ve pityriasis capitis (kepeklenme) gibi *Malassezia* mayalarının (önceleri *Pityrosporum* adı verilmekteydi) neden olduğu enfeksiyonların profilaksisinde ve tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi:

Pityriasis versicolor: 5 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 2-4 hafta süreyle haftada 2 kez.

Profilaktik kullanım:

Pityriasis versicolor: Yaz döneminden önce, tek bir tedavi kürü şeklinde, 3 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 1-2 haftada bir 1 kez.

Uygulama şekli

FUNGORAL, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

FUNGORAL'ın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisi alan hastalarda FUNGORAL kullanırken olası rebound etkisinin önlenmesi için steroid tedavisi 2-3 haftada kademeli olarak kesilmelidir.

Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FUNGORAL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. FUNGORAL'ın gebe olmayan kadınlarda saçlı deriye topikal uygulamasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeyde değildir. FUNGORAL'ın tüm vücuda topikal uygulanmasından sonra plazma ketokonazol konsantrasyonu saptanabilir düzeydedir. FUNGORAL'ın gebelikte kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi: Emziren kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yürütülmemiştir. FUNGORAL'ın laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Üreme fertilitesi: FUNGORAL'ın üreme fertilité üzerine potansiyel riski bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışma verileri:

Ketokonazol güvenliliği, ketokonazol'un saçlı deriye ve/veya cilde topikal olarak uygulandığı 22 klinik çalışmaya katılan 2890 hasta üzerinde değerlendirilmiştir.

Ketokonazol ile tedavi edilen hastaların $\geq 1\%$ 'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonu bulunmamaktadır.

Ketokonazol ile tedavi edilmiş klinik veri tabanındaki hastaların $< 1\%$ 'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları, Tablo 1'de sunulmaktadır.

Tablo 1: 22 Klinik Çalışmadan ketokonazol ile tedavi edilmiş 2890 hastanın $< 1\%$ 'i için raporlanan advers ilaç reaksiyonları

| |
|--|
| Sistem Organ Sınıfı |
| Tercih edilen terim |
| Göz bozuklukları |
| Göz iritasyonu |
| Artan lakrimasyon (göz yaşarması) |
| Genel Bozukluklar ve Uygulama Bölgesi Koşulları |
| Uygulama alanında eritem |
| Uygulama alanında iritasyon |
| Uygulama alanında aşırı duyarlılık |
| Uygulama alanında kaşıntı |
| Uygulama alanında püstül |
| Uygulama alanı reaksiyonları |
| Enfeksiyon ve enfestasyon |
| Folikülit |
| Sinir Sistemi Bozuklukları |
| Disguzi |
| Cilt ve Subkutan Doku Bozuklukları |
| Akne |
| Saç dökülmesi |
| Kontakt dermatit |
| Cilt kuruluğu |
| Saç dokusu anormalliği |
| Döküntü |
| Ciltte yanma hissi |
| Cilt bozukluğu |
| Cilt ekfoliasyonu |

Pazarlama sonrası deneyim:

Ketokonazol ile pazarlama sonrası deneyimlerde ilk olarak tanımlanan advers ilaç reaksiyonları Tablo 2’de sunulmaktadır. Sıklık dereceleri aşağıdaki sınıflandırmaya dayanmaktadır:

Çok yaygın: $\geq 1/10$

Yaygın: $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan: $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$

Seyrek: $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$

Çok seyrek: $< 1/10.000$

Bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Advers ilaç reaksiyonları spontan raporlama oranlarına dayanarak sıklık kategorisi ile Tablo 2’de sunulmaktadır.

Tablo 2: Spontan Raporlama Oranlarından Sıklık Kategorisi Yoluyla Hesaplanan ketokonazol ile Pazarlama Sonrası Deneyimler Sırasında Tespit Edilen Advers İlaç Reaksiyonları

| Deri ve derialtı dokusu hastalıkları | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Çok seyrek | Ürtiker, saç renginde değişiklikler |

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla ağız yolundan alınması durumunda, destekleyici ve semptomatik önlemler alınmalıdır. Aspirasyonu önlemek amacıyla, kusturma veya mide lavajı uygulanmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dermatolojik preparatlar, imidazol ve triazol türevleri

ATC kodu : D11AC30

Ketokonazol, *Tricophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp. gibi dermatofitler ile *Candida* spp., ve *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.) gibi mayalara güçlü antifungal etki gösteren sentetik bir imidazol dioksilan türevidir. FUNGORAL pityriasis versicolor,

seboreik dermatit ve pityriasis capitis (saçlı deri kepeklenmesi) sırasında genellikle görülen kabuklanma ve kaşıntıyı hızla ortadan kaldırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

FUNGORAL saçlı deriye uygulandıktan sonra, plazma ketokonazol konsantrasyonları saptanabilir düzeyde değildir. FUNGORAL tüm vücut yüzeyine uygulandıktan sonra plazmada saptanmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler, akut oral ve dermal toksisite, primer oküler iritasyon, tekrarlı doz dermal iritasyon ve dermal toksisite gibi konvansiyonel çalışmalar doğrultusunda, insanlar için özel bir tehlikeye işaret etmemektedir.

Kemirgenlerde şampuan formülasyonu ile yürütülen akut tek doz oral toksisite çalışmaları, %2 şampuan formülasyonunun tek kullanımlık klinik dozuna kıyasla 83 ile 125 kat (mg/kg temelinde) civarında bir güvenlilik sınırına sahip olduğunu göstermiştir. Tavşanlarda ketokonazol şampuan formülasyonlarıyla yürütülen akut dermal ve oküler iritasyon çalışmalarında, iyi bir geri dönüşüm oranıyla minimal iritasyon görülmüştür. Tavşanlardaki bir kronik (6 ay) dermal toksisite çalışmasında, 50 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar ile alınan sonuçlar, şampuan formülasyonunun dermal ya da sistemik toksik etkilere yol açmadığını, ve duyarlılaştırma potansiyeline sahip olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril eter sülfat
Disodyum monolauril eter sülfosüksinat
Hindistan cevizi yağ asidi dietanolamid
Lauril dimonyum hidrolize hayvansal kolajen (sığır kaynaklı)
Makrojel 120 metil glikoz dioleat
Çiçek esansı
İmidüre
Eritrosin
Deiyonize su
Hidroklorik asit
Sodyum klorür

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, polietilen şişede 100 ml şampuan.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

FUNGORAL, derinin enfekte bölgeleri üzerine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18
Ataşehir/İstanbul Türkiye
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2022/131

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.03.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ