

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

INFESTER®

Tioconazole 28% w/w Λάκα ονύχων

1.ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ INFESTER®

2.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Κάθε g διαλύματος λάκας ονύχων περιέχει 280 mg tioconazole. (Για τα έκδοχα βλ. 6.1)

3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λάκα ονύχων.

4.ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Η tioconazole είναι ιμιδαζολικός αντιμυκητιακός παράγοντας ευρέος φάσματος. Η λάκα ονύχων INFESTER® ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των λοιμώξεων των ονύχων που οφείλονται σε ευαίσθητους μύκητες (δερματόφυτα και ζυμομύκητες). **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οδός χορήγησης: τοπική

Η λάκα ονύχων Infester προορίζεται για τοπική χρήση.

Ενήλικες: Η λάκα πρέπει να εφαρμόζεται στους προσβλημένους όνυχες και το άμεσα περιβάλλον δέρμα κάθε δώδεκα ώρες, χρησιμοποιώντας το ειδικό πινέλο εφαρμογής. Μία φορά την εβδομάδα ή και συχνότερα θα πρέπει να "λιμάρεται" ο κεράτινος δίσκος των ονύχων.

Η διάρκεια της θεραπείας φτάνει τους έξι μήνες. Παρόλα αυτά ο χρόνος θεραπείας μπορεί να παραταθεί μέχρι τους δώδεκα μήνες.

Χρήση σε ηλικιωμένους: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. **Να** χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

Χρήση σε παιδιά: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

Αντενδείξεις

Το INFESTER[®] αντενδείκνυται σε άτομα που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία στους αντιμυκητιακούς παράγοντες μιδαζόλης ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Η χρήση του φαρμάκου αυτού δεν ενδείκνυται κατά την κύηση.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το INFESTER[®] δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης: Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η Tioconazole δεν έχει τερατογόνο δράση. Σε υψηλές δόσεις αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης νεφρικών ανωμαλιών σε έμβρυα αρουραίων, αλλά αυτή η επίδραση ήταν μικρή και παροδική και δεν ήταν εμφανής στα απογαλακτισμένα ζώα.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης αν και η απορρόφηση μετά από τοπική χορήγηση είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά, η χρήση του infester αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω του παρατεταμένου χρόνου θεραπείας στις λοιμώξεις ονύχων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί και διαγνωσθεί κύηση του ατόμου που λαμβάνει το σκεύασμα θα πρέπει άμεσα να διακοπεί η εφαρμογή του.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας: Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, η γαλουχία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, για όσο διάστημα χορηγείται το INFESTER[®].

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το INFESTER[®] είναι καλά ανεκτό όταν εφαρμόζεται τοπικά. Έχουν αναφερθεί συμπτώματα τοπικού ερεθισμού κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας τα οποία είναι ήπια και παροδικά.

Εντούτοις, αν εμφανισθεί αντίδραση ευαισθησίας με τη χρήση του INFESTER[®], η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστεί κατάλληλη θεραπεία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (στο σημείο εφαρμογής): πομφολυγώδες εξάνθημα, δερματίτιδα, κνησμός, πόνος, οίδημα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ' επαφής, ξηροδερμία, διαταραχές των ονύχων (αποχρωματισμός των ονύχων, παρωνύχια φλεγμονή και πόνος των ονύχων), εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανόμενου του περιφερικού οιδήματος, του περικογχικού οιδήματος και της κνίδωσης).

Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το INFESTER[®]. Σε περίπτωση υπερβολικής κατάποσης, μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά προβλήματα. Σε αυτή τη περίπτωση θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την κένωση του στομάχου,

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα

Κωδικός ATC: D01AC07

Η tioconazole ανήκει στα ιμιδαζολικά παράγωγα και είναι δραστική έναντι των μυκήτων (δερματόφυτα, ζυμομύκητες). Έχει δείξει μυκητοκτόνο δράση έναντι ειδών του γένους *Candida* (*Candida* spp.), *T. rubrum* και *T. mentacrophytes* χρησιμοποιώντας μοντέλα ποντικών. In vitro έχει δείξει μυκητοκτόνο δράση έναντι

παθογόνων δερματοφύτων, ζυμομυκήτων και άλλων μυκήτων. Η ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC) ήταν 6.25 mg/l και 12.5 mg/l για τα δερματόφυτα και τα είδη *Candida* αντίστοιχα. Η ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC) για τα είδη *Staphylococcus*, *Streptococcus* είναι 100 mg/l ή μικρότερη.

Από του στόματος χορηγούμενη tioconazole (200 mg/kg) σε ποντικούς δεν επηρέασε τη συμπεριφορά τους. Ενδοφλέβιες χορηγήσεις (25 mg/kg) προκάλεσαν δόσο-εξαρτώμενες διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, ρίγη και κατάπτωση. Μικρή αλλά δόσοεξαρτώμενη διαταραχή της επίδοσης στα ποντίκια στην περιστρεφόμενη ράβδο εμφανίστηκε από τα 25 mg/kg. Ελαφρά αντιχολινεργική και αντισταμινική (*H-1*) δράση καταγράφηκε in vitro, χωρίς καμία επίδραση στο μέγεθος της κόρης των ματιών in vivo. Η tioconazole χορηγούμενη από του στόματος επιμήκυνε τη διάρκεια ύπνου από αλκοόλ και πεντοβαρβιτόνη στα 150 και 37,5 mg/kg αντίστοιχα.

Σε αναισθητοποιημένη γάτα η χορήγηση tioconazole ενδοφλεβίως σε ποσότητα 2,5-10 mg/kg προκάλεσε σύντομες μειώσεις στην αρτηριακή πίεση και αυξημένο καρδιακό ρυθμό, αιματουρία, ρίγη και συσπάσεις.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η από του στόματος χορηγούμενη tioconazole οδηγεί σε ταχεία και παρατεταμένη απορρόφηση σε αρουραίους, πιθήκους και ανθρώπους, με κύριο μεταβολίτη ένα γλυκουρονικό παράγωγο tioconazole. Η πρόσληψη από τους ιστούς στους αρουραίους και τα ποντίκια ήταν υψηλότερη στο συκώτι, τα νεφρά και το έντερο, με απέκκριση σε όλα τα είδη κυρίως στα κόπρανα.

Μελέτες σε αρουραίους, με επισημασμένη tioconazole (C^{14} tioconazole) που χορηγήθηκε κολπικά, δερματικά και από του στόματος επιβεβαίωσαν τη σημαντικά μικρότερη απορρόφηση της tioconazole μέσω της τοπικής οδού χορήγησης.

Στον άνθρωπο, από του στόματος χορηγούμενες μορφές της tioconazole (500 mg) εμφάνισαν συγκεντρώσεις στο πλάσμα της τάξης των 1300 ng/ml. Μετά από τοπική εφαρμογή της δερματικής κρέμας 1% (20 mg/ημέρα) για 28 ημέρες, ή της κολπικής κρέμας 2% (100 mg/ ημέρα) για 30 ημέρες τα μέσα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα ήταν αμελητέα π.χ. 10,1 και 11,5 ng/ml αντίστοιχα.

Μετά από απλή χορήγηση της κολπικής αλοιφής tioconazole 6,5 % w/w (tioconazole 300 mg) τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα ήταν 18 ng/ml στους ανθρώπους, περίπου 8 ώρες μετά τη δόση.

Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας Κανένα γνωστό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κατάλογος εκδόχων

Undecylenic acid, Ethyl acetate.

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

63.Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

64.Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C . Μην το καταψύχετε.

65.Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το INFESTER[®] λάκα ονύχων συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας με πινέλο. Κάθε φιάλη περιέχει 12 ml διαλύματος.

66.Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού

Δεν εφαρμόζεται.

6.7. Επωνυμία και διεύθυνση του υπευθύνου κυκλοφορίας

PNG GEROLYMATOS MEDICAL AE

Ασκληπιού 13, 145 68 Κρυονέρι Αττικής

Τηλ: 210 8161 107

Φαξ: 210 8194 540

7.ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12035/22-2-10

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
45623/23-6-09

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
Φεβρουάριος 2010