

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SEBİROX %1,5 Şampuan

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir şişe (100 mL) şampuan 1,5 g siklopiroks olamin içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol

Oleyl alkol (stearil akol)

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Saçlı deriye uygulama için şampuan.

Krem-sarımsı renkte viskoz şampuan

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pityriasis Capitis (kepeklenme) veya seboreik dermatit gibi saçlı deri hastalıklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi

Erişkin ve 12 yaşından büyük çocuklarda:

Haftada 2-3 kez saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Önerilen tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama şekli

Saçlar ıslatılır ve bol köpük oluşumu için yeterli miktarda SEBİROX uygulanır.

Köpük oluşumu sağlandıktan sonra, parmak uçları ile masaj yapılarak 3-5 dakika bekletilir.

Sonra saçlar su ile durulanır.

Bu işlem bir kez daha tekrarlanır.

Bu iki uygulama işleminde SEBİROX'un saçlı deriyle temas etmesi için 3-5 dakika süreyle saçlı deri üzerinde kalması gerekir.

Genellikle bir avuç içi kadar şampuan bir yıkama için yeterlidir.

Haricen uygulanır. Saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği için özel kullanım durumu yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda test edilmemiştir. Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon

Özel bir kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Erişkin ve 12 yaş üzeri için verilen dozaj bilgileri geçerlidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SEBİROX aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

Siklopiroks olamine veya SEBİROX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SEBİROX sadece harici kullanım içindir.

SEBİROX seyrek olarak deri iritasyonuna neden olabilir. Eğer iritasyon olursa ve devam ederse tedavi kesilmelidir.

Seyrek durumlarda genelde kimyasal hasar görmüş (örneğin, saçların boyatılması nedeniyle), kırılmış saçlı hastalarda saçlarda renk değişikliği görülmüştür.

Diğer şampuanlarla olduğu gibi gözlere temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir şişesinde propilen glikol içermektedir. Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir şişesinde oleyl alkol (stearil akol) içermektedir. Oleyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir veri yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bilinen bir veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Bilinen bir veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi : C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda siklopiroks olamin kullanımına ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Siklopiroks olamin için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3.).

SEBİROX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının siklopiroks olamine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. SEBİROX'un laktasyonda kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri üzerine hiçbir çalışma yürütülmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler görülme sıklığına göre sınıflandırılmıştır

Çok yaygın ($\geq 1/10$); 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 ($< 1/10.000$).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın : Uygulama yerinde kaşıntı, yanma hissi ve uygulama yeri cilt döküntüsü* dahil iritasyon

Yaygın olmayan : Eritem*

Pazarlama sonrası

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek : Uygulama yeri aşırı duyarlılığı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek : deri eksfoliasyonu*, egzema, alopesi*, saç rengi değişiklikleri

* Bu etkiler aynı zamanda altta yatan hastalığın da belirtileri olduğundan, bu advers reaksiyonların belirtilerin kötüleşmesi şeklinde ortaya çıkması beklenmektedir.

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 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

ATC Kodu : D01AE14

Farmakoterapötik grup : Dermatolojide kullanılan topikal antifungaller

Etki mekanizması

Siklopiroks olamin, *Malassezia furfur* (daha önce *Pityrosporum ovale* veya *Pityrosporum orbiculare* olarak bilinen) mantarı dahil çeşitli mantar türlerinin büyümesini inhibe etmede *in vitro* aktif bir hidrokspiridon antifungal ajandır. *Malassezia furfur*, kepeklenme ve

seboreik dermatitte nedensel ajan olarak ilişkili bulunmuştur. Ayrıca siklopiroks olamin bazı anti-inflamatuvar aktivite de göstermektedir.

Farmakodinamik etkiler

Siklopiroks olamin %1,5 şampuan, *Malassezia* türlerine karşı *in vivo* antifungal aktivite göstermektedir.

Bir klinik çalışmada siklopiroks olamin %1,5 şampuanın kepeklenme ve/veya seboreik dermatiti olan kişilerin saçlı derilerinden alınan örneklerde *Malassezia furfur* suşlarının sayısını anlamlı şekilde azalttığı gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İnsan cildine %1'lik siklopiroks olamin kremin topikal uygulamasından sonra deri üzerinden emilimin çok düşük olduğu gösterilmiştir: uygulanan dozun %1,1'i ila %1,7'si idrarda saptanmıştır.

Siklopiroks olamin %1,5 içeren şampuanın, klinik olarak önemli olabilecek siklopiroks olaminin sistemik emilim potansiyeli çok düşüktür.

Dağılım:

İnsanlarda oral siklopiroks olamini takiben siklopiroks olaminin serum proteinlerine afinitesinin 0,01 ila 11,0 µg/mL konsantrasyon aralığında %96±2 olduğu bulunmuştur.

Biyotransformasyon:

Oral ve dermal uygulama sonrası metabolik özellikleri benzerdir. Başlıca metabolizma şeklinin siklopiroks olamin glukuronidasyonu olduğu görünmektedir.

Eliminasyon:

İnsanlarda siklopiroks olaminin oral uygulanmasını takiben uygulanan dozun %96'sı 12 saat içinde idrarla atılmaktadır. Siklopiroks olamin, oral dozun yaklaşık %80'i oranında glukoronid metaboliti şeklinde idrarla atılmaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veriler akut, kronik veya üreme toksikolojisi, mutajenisite ve karsinogenisite açısından herhangi bir kısıtlılık göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol Deride iritasyona neden olabilir.

Oleyl alkol (stearil akol)

Polisorbat 80

Amonyum lauril sülfat %70

Disodyum lauril sülfosüksinat

Sitrik asit

Disodyum hidrojen fosfat 12 hidrat

Polikuaternium 10

Kokoamide DEA

Kokoamidopropil betain
Sensient fragrance esans 54.640.0779
Sitrik asit mono hidrat
Sodyum hidroksit
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında kapağı kapalı olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

SEBİROX % 1,5 Şampuan, polipropilen beyaz renkli kapak ile kapatılan 100 mL hacimli HDPE şişeler içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

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

Özel bir gereksinim yoktur.

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

7 RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Şerifali Mah. Kible Sokak No:32 / 5
Ümraniye/İstanbul
Tel : 0216 365 03 32
Faks : 0216 365 03 31
e-posta : info@avixa.com.tr

8 RUHSAT NUMARASI

23.08.2017-2017/613

9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 23.08.2017

Ruhsat yenileme tarihi :

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ