

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BUTAFLY %1 losyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml losyon, Butenafin hidroklorür 9.8 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 294 mg/ml

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

Karakteristik kokulu, renksiz, partikül içermeyen berrak losyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BUTAFLY, *M. furfur* (eski adı *P. orbiculare*) kaynaklı tinea (pityriasis) versicolor dermatolojik enfeksiyonunun topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinlerde kullanım

Tinea (pityriasis) versicolor'lu hastalar iki hafta boyunca günde bir kere BUTAFLY uygulamalıdır. Tedavi döneminden sonra klinik bir iyileşme görülmezse tanı ve tedavi gözden geçirilmelidir.

Uygulama şekli :

Yeterli miktarda BUTAFLY, tinea versicolor'u olan hastaların etkilenen bölgesini ve yakın çevresindeki deriyi kaplayacak şekilde cilde damlatılıp etkilenen bölgeye el ile sürülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği: Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda özel bir kullanım yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 12 yaş altındaki pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkinlik çalışılmamıştır, zira tinea versicolor 12 yaş altındaki hastalarda yaygın değildir.

Geriatrik popülasyon: BUTAFLY'nin yaşlı hastalardaki kullanımında bir özellik yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BUTAFLY, butenafin hidroklorüre veya içindeki bileşenlere karşı hassasiyeti olduğu bilinen veya bundan şüphe duyulan kişilerde kontrendikedir.

Diğer topikal krem ve losyonlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kullanım sırasında iritasyon veya hassasiyet geliştiği takdirde, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Hastalık tanısı uygun bir vasattaki kültürle [*M. furfur* (eski adı *P. orbiculare*) hariç] veya potasyum hidrosit çözeltisinde enfekte yüzeysel epidermal dokunun doğrudan mikroskop incelemesiyle doğrulanmalıdır.

Çapraz reaksiyon ortaya çıkabileceğinden allilamin antifungal ajanlara hassas olduğu bilinen hastalar BUTAFLY'ı dikkatli bir şekilde kullanmalıdır.

BUTAFLY, göz ya da mukoz membranlarla temas etmemelidir; kazara temas etmesi durumunda, derhal suyla yıkanmalıdır.

Ürün kesinlikle ağızdan alınmamalıdır.

Eller ürün uygulandıktan sonra yıkanmalıdır.

Propilen glkol içermektedir. Ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BUTAFLY'm diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C.

Hamile ve emziren anneler doktor kontrolü altında kullanabilir. Doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra olası riskler ifade edildikten sonra hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Butenafinin deri altı dozları (organogenez sırasında uygulanan 25 mg/kg/güne dek doz seviyeleri) (vücut yüzey alanı karşılaştırmalarına dayanarak tinea versicolor için insanlara önerilen maksimum dozun 0.5 misline eşdeğer) sıçanlarda teratojenik değildir. Tavşanlarda yapılan oral embriyofetal gelişim çalışmasında (organogenez sırasında uygulanan 400 mg butenafin HCl/kg/güne dek doz seviyeleri) (vücut yüzey alanı karşılaştırmalarına dayanarak tinea versicolor için insanlara önerilen maksimum dozun 16 misline eşdeğer) tedaviyle alakalı harici, visseral, iskelet malformasyonları veya değişiklikleri gözlemlenmemiştir.

Sıçanlarda yapılan oral peri- ve post-natal gelişim çalışmasında (125 mg butenafin HCl /kg/güne dek doz seviyeleri) (vücut yüzey alanı karşılaştırmalarına dayanarak tinea versicolor için insanlara önerilen maksimum dozun 2.5 misline eşdeğer) postnatal sağkalım, F1 nesli (birinci nesil) gelişimi veya sonraki matürasyonları ve fertilité üzerinde tedaviyle ilişkili etkiler gözlemlenmemiştir.

Ancak gebe kadınlarda topikal butenafin uygulaması ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Hayvan üreme çalışmaları her zaman insan yanıtının öngördürücüsü olmadığından bu ilaç sadece bariz bir gereksinim olduğu durumlarda gebelikte kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Butenafin hidroklorürün anne sütüne geçişi ve anne sütü alan çocuğa muhtemel etkileri ile ilgili yeterli çalışma olmadığından, daha fazla veri elde edilene kadar emziren kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

BUTAFLY'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın: Yanma/batma, kaşınma, durumun kötüleşmesi, kontakt dermatit, eritem, irritasyon

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TUFAM)'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

BUTAFLY'nin topikal uygulaması sonucunda doz aşımı beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Topikal Antifungaller
ATC Kodu: D01AE23

Butenafin HCl bir benzilamin türevidir ve etki şekli allilamin sınıfı antifungal ilaçlara benzer. Butenafin HCl'in, skualenin epoksidasyonunu inhibe ederek ve böylece fungal hücre zarlarında temel bir bileşen olan ergosterolün biyosentezini bloke ederek etki ettiği varsayılmaktadır. Benzilamin türevleri, allilaminler gibi, ergosterol biyosentez yolunun azol sınıfı antifungal ilaçlara göre daha erken adımlarında rol oynamaktadır. İlacın

konsantrasyonuna ve test edilen mantar türlerine göre butenafin HCl *in vitro* olarak fungisidal veya fungistatik olabilir. Ancak bu *in vitro* verilerin klinik anlamı bilinmemektedir. Butenafin hidroklorürün aşağıdaki mikroorganizmaların pek çok suşuna karşı hem *in vitro* olarak hem de klinik enfeksiyonlarda etkili olduğu gösterilmiştir.

Epidermophyton floccosum
Trichophyton rubrum
Malassezia furfur
Trichophyton tonsurans
Trichophyton mentagrophytes

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnsanlarda topikal uygulanan Butenafin HCl miktarının çok azı absorbe edilir, bu nedenle sistemik etkilenme beklenmemektedir.

Dağılım:

Deriden sistemik dolaşıma emilen toplam butenafin HCl miktarı (veya doz yüzdesi) ölçülememiştir.

Biyotransformasyon:

İdrardaki primer metabolitin, terminal *t*-bütil yan zincirde hidroksilasyon yoluyla oluştuğu belirlenmiştir

Eliminasyon:

İdrardaki primer metabolitin, terminal *t*-bütil yan zincirde hidroksilasyon yoluyla oluştuğu belirlenmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Gebelikte butenafin HCl kullanımının güvenliliğini belirten yeterli kontrollü çalışma bulunamaktadır. Tavşan ve farelerde yapılan klinik çalışmalarda, insanlarda önerilen maksimum dozun 16 katına kadar uygulanmış ve organogenez safhasında teratojenik yada anomali yapıcı etkisi görülmemiştir.

Enfeksiyonun tedavisi, etkilenen bölgelerin pigmentlerinin hemen tedavi sırasında düzelmesini sağlamayabilir. Başarılı tedavinin ardından pigmentlerin normal rengine dönmesi değişebilmekte ve bireyin cilt tipine ve güneş maruziyetlerine göre bu süre değişkenlik göstermektedir. Tedavi sonrası enfeksiyonun rekürrensi bireysel farklılıklar gösterebilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol (% 96' lık)
Gliserin
Propilen Glikol
Deiyonize Su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulama dışıdır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

Kutuda, polipropilen kapak ve az yoğunluklu polietilen tıpalı, yüksek yoğunluklu beyaz şişede, 10 ml

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No.4 34467
Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2014/360

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08/05/2014

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ

--