

سینا آمفولیش

ژل موضعی نانولیپوزومال

حاوی ۰/۴ درصد آمفوتریسین B

راهنمایی های عمومی:

- قبل از مصرف این دارو اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از تجویز آن به افراد دیگر خودداری نمایید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی جدی با پزشک خود مشورت نمایید.

دسته دارویی:

ضد لیشمانیا (انگل تک یاخته ای عامل بیماری سالک) و ضد قارچ

موارد مصرف:

- درمان لیشمانیوز جلدی (سالک پوستی) نوع شهری و روستایی

مکانیسم اثر:

آمفوتریسین B با اتصال به غشاهای سلولی و تشکیل منافذ و یا کانال‌هایی در آن، باعث تغییرات نفوذپذیری غشای سلولی و نشت ترکیبات داخل سلولی به خارج و نهایتاً مرگ و تخریب سلولها می شود. تمایل آمفوتریسین B برای اتصال به غشاء قارچ و انگل لیشمانیا تقریباً ۱۰ برابر بیشتر از غشاء سلولهای پستانداران است. بنابراین در دوزهای درمانی، آمفوتریسین B به صورت انتخابی روی سلولهای قارچ و انگل اثرات تخریبی دارد بدون اینکه آسیبی به سلولهای انسانی وارد کند.

مزیت استفاده از نانولیپوزومهای آمفوتریسین B :

در بیماری سالک (لیشمانیوز جلدی)، محل رشد انگل لیشمانیا داخل ماکروفاژهای آلوده در قسمت درم پوست است. سینا آمفولیش نانولیپوزومهای ۱۰۰ نانومتری حاوی داروی آمفوتریسین B است، که پس از مصرف موضعی میزان نفوذ دارو به اپیدرم و درم و نهایتاً ماکروفاژهای آلوده به انگل لیشمانیا را افزایش می دهد و در نتیجه دارو با غلظت بالا در مجاورت انگل آزاد می شود. بنابراین استفاده از لیپوزوم کارایی و اثربخشی آمفوتریسین B را به میزان قابل توجهی افزایش می دهد.

اطلاعات ضروری پیش از مصرف:

- در صورت مصرف همزمان سایر داروهای موضعی، با پزشک یا داروساز مشورت شود.
- از تماس دارو با چشم خودداری کنید.

نحوه مصرف:

- ژل سینا آمفولیش را با ملایمت و ترجیحاً بعد از استحمام دوبار در روز روی ضایعه بمالید.
- حداقل تا دو ساعت بعد از مصرف ژل از شستن محل ضایعه خودداری کنید.
- بدلیل احتمال بروز تحریک پوستی از پانسمان محل ضایعه بعد از استعمال دارو خودداری کنید .
- دوره درمان را کامل کنید و در صورت بهبود زخمها از قطع خودسرانه دارو بپرهیزید.
- از استعمال دارو در داخل چشم خودداری کنید.

عوارض جانبی:

در اثر استعمال دارو ممکن است واکنش پوستی خفیف از جمله قرمزی، ادم یا سوزش و خارش رخ دهد.

تداخلات دارویی:

ژل سینا آمفولیش به عنوان قسمتی از یک درمان ترکیبی موضعی یا سیستمیک می تواند بکار برده شود، از استعمال همزمان این دارو با داروی موضعی دیگر بر روی ضایعه خودداری شود.

موارد منع مصرف:

از مصرف ژل سینا آمفولیش در بیمارانی که واکنشهای حساسیت شدید را در مصارف قبلی به آمفوتریسین B نشان داده اند، بپرهیزید.

بارداری و شیردهی:

در دوره بارداری و شیردهی عوارض جانبی خاصی گزارش نشده است.

شرایط نگهداری:

- دور از دسترس کودکان نگهداری شود.
- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از گرما نگهداری شود.
- از بیخ زدگی محافظت شود.
- بعد از مصرف درب تیوب به خوبی بسته شود.
- فرآورده تا یک ماه پس از باز کردن درب ظرف قابل استفاده می باشد.

دارنده پروانه ساخت:

شرکت اکسیر نانو سینا ، تهران - ایران



اکسیر نانو سینا

SinaAmpholeish[®]

Topical Nanoliposomal Gel 0.4% Amphotericin B

- Read entire leaflet carefully before you start your treatment with this medicine.
- This medication is prescribed for your current condition so please do not recommend it to other people.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor.

■ Category:

- Antileishmanial and antifungal agent

■ Indication:

- Treatment of cutaneous leishmaniasis caused by *Leishmania tropica* & *Leishmania major*

■ Pharmacology:

Amphotericin B is the most effective drug for the treatment of fungal and protozoan infections such as leishmaniasis. Amphotericin B acts by binding to the sterol component of a cell membrane, forms pores or channels in sterol containing membranes, which changes permeability of cell membrane and causes leakage of protons, monovalent cations and other cell constituents leading to cell death. The affinity of Amphotericin B for ergosterol (the primary sterol of fungal and leishmanial membrane) is almost 10-fold higher than cholesterol (the primary sterol of mammalian membrane). Therefore, in the therapeutic doses that Amphotericin B kills fungal and leishmanial microorganism has minimal effects on mammalian cells. In cutaneous leishmaniasis the leishmania parasites live and multiply within the phagolysosome of the infected macrophages in the dermal layer of skin. The formidable barrier nature of stratum corneum (SC) of skin does not allow the penetration of drugs like Amphotericin B (a big, amphipathic, water insoluble molecule) in conventional dosage form like ointment and cream. SinaAmpholeish is a very flexible nanoliposomal (100 nm diameter) formulation of Amphotericin B. After topical application some of the nanoliposomal vesicles pass through SC of intact skin and reach epidermis and dermis. In the dermis the infected macrophages phagocytose liposomes, and then encapsulated drug is released in the phagolysosome of the macrophage by acidic lysosomal enzymes where *Leishmania* parasite lives and multiply.

Then Amphotericin B would be in contact of leishmania parasites and kill them very effectively.

■ Before Using This Medicine:

- Tell your doctor or pharmacist if you have ever had any unusual or allergic reaction to Amphotericin B.
- Tell your health care professional if you are using any other topical prescription or nonprescription (over-the-counter [OTC]) medicine that is to be applied to the same area of the skin.

■ Proper Use of This Medicine:

- Apply enough SinaAmpholeish to cover the affected areas, and rub in gently, twice a day.
- Do not wash the affected areas up to 2 hours after the application of SinaAmpholeish.
- Do not apply an occlusive dressing (airtight covering such as kitchen plastic wrap) over this medicine since it may cause irritation of the skin.
- To help clear up your infection completely, it is very important that you keep using this medicine for the full time of treatment, even if your symptoms begin to clear up after a few days. If you stop using this medicine too soon, your symptoms may return.
- Do not use this product in your eyes.

■ Precautions While Using This Medicine:

If your skin problem does not improve within 3 to 4 weeks, or if it becomes worse, check with your doctor.

■ Side Effects:

Mild skin reaction including erythema, edema with burning and pruritus may occur.

■ Drug Interactions:

SinaAmpholeish topical gel can be used as part of a topical or general combination therapy, but the form of topical medication should not be used concurrently.

■ Contraindications:

SinaAmpholeish topical gel shouldn't be used in patients who have severe allergic reactions to Amphotericin B as shown in previous applications or in cases where a person is allergic to a component of this medication.

■ Pregnancy & Lactation:

Certain adverse reactions have not been reported during pregnancy and lactation period.

■ Storage:

- Keep out of the reach of children.
- Store below 30°C and away from heat.
- Protect the medicine from freezing.
- Keep container tightly closed after using.
- Use the content within one month of opening closure.

Marketing Authorization Holder:
ExirNanoSina Co., Tehran-Iran

