

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXELDERM %1 krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde :

Naftifin hidroklorür 10mg/g

#### Yardımcı maddeler :

Setil alkol 40mg/g

Stearil alkol 40mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Berrak, homojen parlak kremdir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Deri veya deri kıvrımlarının mikotik enfeksiyonları (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*)
- Parmak arası mantarları (*tinea manus*, *tinea pedis*)
- Tırnaklarda görülen mantar enfeksiyonları (onikomikozis)
- Derinin kandida enfeksiyonları
- *Pityriasis versicolor*
- İnflamatuvar dermatomikozların (kaşıntılı veya kaşıntısız)

Tedavisi için kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Deri enfeksiyonları

EXELDERM, hastalıklı deri bölgesine tercihen akşam yarmadan önce ince bir tabaka halinde sürülür ve hafifçe ovuşturulur. Her uygulamada, hastalıklı deri bölgesinin bütününe ve bunun dışındaki sağlıklı derinin 2 cm kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mikozlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gazlı bez konması yararlı olur.

Tırnak enfeksiyonları

Enfekte tırnak mümkün olduğu kadar dipten kesilir. Günde bir defa EXELDERM uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Tedavinin başarısı için, EXELDERM yeterince uzun bir süre uygulanmalıdır. Hastalığın tekrarını önlemek için, belirtilerin kaybolmasından en az iki hafta sonrasına kadar uygulamaya devam edilmelidir.

Tedavi süresi hastalığa göre değişebilir.

Genel olarak;

Dermatofit enfeksiyonlarında	2-4 hafta
Ağır durumlarda	4-8 hafta
Yüzeysel kandidiyazda	4 hafta
Tırnak mikozlarında	6 aya kadar
<i>Pityriasis versicolor</i> 'da	2 hafta sürebilir.

#### **Uygulama şekli :**

Topikal olarak uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

4 haftalık tedavi sonrasında klinik olarak iyileşme gözlenmemişse tekrar incelenmelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon :**

Çocuklarda etki ve güvenilirliği konusunda henüz araştırma yapılmamıştır.

##### **Geriatrik popülasyon :**

Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Naftifine ya da ilacın bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlı olanlarda kullanılmamalıdır.

#### **4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

EXELDERM, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

İçeriğinde setil alkol ve stearyl alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

EXELDERM kremin bildirilmiş klinik açıdan önemli bir etkileşimi yoktur.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı ile ilgili bir öneri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Naftifin 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Naftifinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Naftifinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EXELDERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EXELDERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

*In vitro* çalışmalarda ve hayvan çalışmalarında fertilite üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İlaca bağlı sistemik yan etkiler görülmez.

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Deride batma, kaşıntı, deri hassasiyeti

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Kuruluk hissi, kızarıklık ve yanma.

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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Naftifinin topikal uygulaması sonucunda akut bir doz aşımı muhtemel değildir ve hayati tehlikeye sebep olan durumların ortaya çıkması beklenmemektedir. Etkin maddenin cilt

tarafından emilimi ihmal edilebilir derecede düşük olduğundan kutanöz uygulamada EXELDERM'in sistemik intoksikasyonu beklenmemektedir. Yanlışlıkla ağızdan alınması durumunda uygun bir semptomatik tedavi uygulanması tavsiye edilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungaller  
ATC kodu: D01AE22

Naftifin, haricen kullanılan bir antimikotiktir.

Naftifin deri funguslarına (*Trichophyton*, *Microsporum* ve *Epidermophyton* türleri gibi dermatofitler) karşı etkilidir.

Naftifin maya mantarlarına (*Candida* türleri, *Pityriasis versicolor*), küf mantarlarına (*Aspergillus* türleri) ve diğer mantarlara (örneğin *Sporothrix schenckii*) karşı orta derecede etkilidir.

Naftifin, dermatofitler ve *Aspergillus* türleri üzerinde, *in vitro* koşullarda fungusit etki gösterir. Maya mantarlarının bazılarında fungusit etki gösterirken, bazılarının üzerindeki etkisi fungustatiktir.

Naftifin, antimikotik etkisi yanında, fungal enfeksiyonlarla ilgili olarak ortaya çıkan çeşitli bakteriyel enfeksiyonlardan sorumlu Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkinliğe sahiptir.

Klinik olarak, naftifinin entrensek bir antiinflamatuvar etkisinin olduğu saptanmıştır. Bu özelliği nedeniyle naftifin, hastalığa eşlik eden enflamasyon belirtilerinin (pruritus v.b.) hafiflemesini sağlar.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel Özellikler

Naftifin hidroklorür sentetik bir allilamin türevidir.

#### Emilim:

Naftifin, deriye kolayca penetre olarak, derinin çeşitli tabakalarında uzun süreli antimikotik konsantrasyonlara ulaşır.

Sağlıklı gönüllülerde <sup>3</sup>H işaretli naftifin %1 spreyin tek topikal uygulanmasını takiben uygulanan dozun %4.2'si absorbe olmuştur.

#### Dağılım:

Sağlıklı gönüllülerde uygulanan dozun yaklaşık %6'sının sistemik dolasıma katıldığı görülmüştür.

#### Biyotransformasyon:

İnsanlarda ve laboratuvar hayvanlarında dermal veya oral uygulamayı takiben EXELDERM'in antifungal bileşeni (E)-N-methyl-N-(1-naftilmetil)-3-fenil-2-propen-1-aminhidroklorür

(naftifin), kantitatif olarak biyotransformasyona uğrar ve antifungal aktivitesi bulunmayan metabolitleri şeklinde atılır.

Eliminasyon:

Naftifin ve/veya metabolitleri idrar ve feçesle atılır. Yarılanma süresi yaklaşık 2-3 gündür.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

**5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Far, sıçan ve tavşanda bir kerelik oral ve subkutan naftifin uygulaması sonrasında elde edilen LD<sub>50</sub> değerleri, büyük ölçekte naftifin uygulanan bir insanın maruz kalabileceği ekseze madde miktarının en az 1000 katı kadar üstündedir. Subkronik uygulamada da madde sistemik bir şekilde iyi tolere olmakta ve spesifik organ hasarlarına yol açmamaktadır. Yalnızca, hamile anne hayvanlar için toksik olan dozaj aralığında düşük dereceli bir embriyotoksik etki gözlemlenmiştir. Yapılan *in vitro* ve *in vivo* mutajenite araştırmalarında naftifin mutajen bir potansiyel göstermemiştir.

Naftifin hidroklorürün karsinojenik etkisi ile ilgili olarak uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. *In vitro* çalışmalar ve hayvan çalışmalarında mutajenik etkisi ya da fertilité üzerine etkisi saptanmamıştır.

**6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum hidroksit  
Benzil alkol  
Sorbitan monostearat  
Setil palmitat  
Setil alkol  
Stearil alkol  
Polisorbat 60  
İsopropil miristat  
Saf su

**6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir. EXELDERM seyreltilmemiş bir şekilde uygulanmalıdır ve aktif madde konsantrasyonunda azalma etkinliğin zayıflamasına neden olabileceğinden ürün diğere topikal formülasyonlarla karıştırılmış bir şekilde uygulanmamalıdır.

**6.3. Raf ömrü**

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Ambalaj şekli:  
Beyaz renkli HDPE vidalı kapaklı alüminyum tüp

#### **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 Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

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

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2018/213

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 25.04.2018  
Ruhsat yenileme tarihi :

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**