

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAXODER %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gram krem, 10 mg naftifin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her 1 gramda,

Setil alkol 0,04 g

Stearil alkol 0,04 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, homojen, parlak, kokusuz krem.

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

NAXODER, hastalıklı deri bölgesine tercihen akşam yatmadan 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 NAXODER uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Tedavinin başarısı için, NAXODER 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 olmamışsa hasta 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

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

İçeriğindeki 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

NAXODER 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'dir.

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 NAXODER tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NAXODER 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Naftinin 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 NAXODER'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

Naftinin, haricen kullanılan bir antimikotiktir.

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

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

Naftinin, 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 ³H işaretli naftifin %1 kremin tek topikal uygulanmasını takiben uygulanan dozun %4.2'si absorbe olmuştur.

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

İnsanlarda ve laboratuvar hayvanlarında dermal veya oral uygulamayı takiben NAXODER' in antifungal bileşeni (E)-N-metil-N-(1-naftilmetil)-3-fenil-2-propen-1-amin-hidroklorür (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

Fare, sıçan ve tavşanda bir kerelik oral ve subkutan naftifin uygulaması sonrasında elde edilen LD₅₀ değerleri, büyük ölçekte naftifin uygulanan bir insanın maruz kalabileceği eksez 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. İn vitro çalışmalar ve hayvan çalışmalarında mutajenik etkisi ya da fertilité üzerine etkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Saf su

Polisorbat 60

Setil alkol

Stearil alkol

İzopropil miristat

Sorbitan monostearat

Setil palmitat

Benzil alkol

Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler

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

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE kapaklı, dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı 30 g'lık 1 adet alüminyum tüp, bir adet kullanma talimatı içeren üstünde parti numarası ve son kullanma tarihi yazan karton kutu içerisinde takdim edilmektedir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mermerciler San. Sit. 2. Cadde No:3
Beylikdüzü/ İstanbul/Türkiye
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2019/57

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:01.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ