KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAFDERİLEX %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde
Her 1 gramda,
Naftifin hidroklorür 10 mg
Yardımcı madde(ler)
Her 1 gramda

Benzil alkol	0.010 g
Setil alkol	0.040 g
Stearil alkol	0.040 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, homojen 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. PozoIoji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Deri enfeksiyonları

NAFDERİLEX, 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 NAFDERİLEX uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Tedavinin başarısı için, NAFDERİLEX 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 mikrozlarında	6 aya kadar
*Pityriasis versicolor'*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.

Geriyatrik 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 uyanları ve önlemleri

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

İçeriğindeki setil alkol ve stearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

NAFDERİLEX benzil alkol içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NAFDERİLEX 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 NAFDERİLEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NAFDERİLEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

İn 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 (ε1/10); yaygın (ε1/100 ila<1/10); yaygın olmayan (ε1/1000 ila<1/100); seyrek (ε1/10000 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

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 NAFDERİLEX'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 schenkii) karşı orta derecede etkilidir.

Naftifin, dermotofitler ve Aspergillus türleri üzerinde, in vitro koşullarda fungusit etki gösterir. Maya mantarlarının bazılarına 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 antienflamatuvar 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 ^{3}H 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 NAFDERİLEX'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.

Eliminasvon

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 naftifın uygulaması sonrasında elde edilen $LD_{5}o$ değerleri, büyük ölçekte naftifın 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.

Naftifın hidroklorürün karsinojenik etkisi ile ilgili olarak uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. İn vitro çalışmalar ve hayvan çalışmalarında mutajenik etkisi ya da fertilite üzerine etkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTIK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Sodyum hidroksit
- Benzil alkol
- Sorbitan stearat
- Setil palmitat
- Setil alkol
- Stearil alkol
- Polisorbat 60
- İzopropil miristat
- Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir. NAFDERİLEX 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 saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj şekli

Karton kutu içerisinde plastik kapaklı, 15 g ve 30 g'lık 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

6. RUHSAT SAHİBİ

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
1. Organize San. Bölgesi Avar Cad.
No: 2 06935 Sincan/ANKARA

Tel: +90 312 267 11 91 (pbx)
Faks: +90 312 267 11 99

7. RUHSAT NUMARASI

2019/131

8. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi: