

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXELDERM %1 sprey, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Naftifin hidroklorür 10 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 50 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sprey, çözelti

Berrak, renksiz ya da hafifçe sarı renkli solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından farklı bir doz önerilmemişse, EXELDERM, günde bir kez, tercihen akşamları, enfekte bölgeye püskürtülür.

Solüsyon, enfekte derinin çevresindeki sağlıklı derinin yaklaşık 2 cm dışına taşacak biçimde uygulanmalıdır.

Kaşınıtı gibi subjektif belirtilerin çok çabuk ortadan kaybolmasına karşın nüksü önlemek için tedavi, bütün hastalık belirtileri kaybolduktan sonra 1-2 hafta daha sürdürülmelidir. Toplam tedavi süresi, enfeksiyondan sorumlu mantar türüne, enfeksiyonun yerine ve şiddetine bağlıdır.

Uygulama şekli:

Topikal olarak uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır. Yeterli miktarda solüsyon, uygulama yapılacak alan(lar) dikkatlice ıslatılacak ve çevresindeki cilt bölgeleri kapatılacak şekilde uygulanmalıdır.

Ambalaj ilk açıldığında, ilacın püskürmesi için pompaya birkaç kez basılması gerekir.

Solüsyon püskürmeye başladığında, her basışta 0,1 ml EXELDERM solüsyon püskürtülür.

Özel tasarımı sayesinde, şişenin her pozisyonunda pompa kolaylıkla çalıştığından, vücut kıvrımlarına yerleşmiş enfeksiyonlara ulaşmak mümkündür.

4 haftalık tedavi sonrasında klinik olarak iyileşme gözlenmemişse tekrar incelenmelidir.

Hastalar, enfeksiyon veya yeniden enfeksiyon kaynaklarını önlemek için olağan hijyen önlemleri hakkında bilgilendirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Naftifinin 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde güvenliği ve etkinliği şimdiye kadar sistematik olarak test edilmemiştir. Veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

EXELDERM yalnız haricen kullanılır.

EXELDERM etanol içerir ve bu nedenle gözlere temas etmemeli ve cildin açık yerlerine sürülmemelidir.

EXELDERM'in göz, burun, ağız mukozalarına ve diğer mukozalara bulaşmamasına dikkat edilmelidir.

İçerdiği propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

EXELDERM sprey, çözeltinin klinik açıdan önemli bildirilmiş 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

Bugüne kadar Naftifinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin deneyimler hiç yoktur veya çok sınırlıdır. 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 (bkz. Bölüm 5.3).

Tedbir sebebiyle, gebelik döneminde EXELDERM kullanımından kaçınılmalıdır.

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.

Tedbir sebebiyle, laktasyon döneminde EXELDERM kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

EXELDERM'in fertilité üzerindeki etkilerini inceleyen bir araştırma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağıli 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: Kontakt dermatid, eritem

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: 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. Bilinen bir antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antifungaller

ATC kodu: D01AE22

Naftifin, haricen kullanılan bir antimikotiktir.

Etki mekanizması:

Naftifinin fungasital etkililiği, membran yapı taşı Ergosterol'ün Naftifin tarafından Skualen epoksidaz enziminin inhibisyonu yoluyla sentezlenmesinin önlenmesine dayanmaktadır. Mantar hücrelerinin büyümesi ve çoğalması bu mekanizma tarafından engellenir.

Etkinlik spektrumu:

Naftifin in vitro olarak aşağıdaki organizmalara karşı fungisidal etkinliğe sahiptir:

- *Trichophyton türleri*
- *Microsporum türleri*
- *Epidermophyton floccosum*

Naftifin, mayalara (*Candida türleri*), küflere (*Aspergillus türleri*) ve diğer mantarlara (örn. *Sporothrix schenckii*) karşı yalnızca orta derecede etkilidir.

Naftifin, antimikotik etkisinin yanı sıra, mantar hastalıklarıyla birlikte sıklıkla ortaya çıkan çeşitli gram pozitif ve gram negatif patojenlere karşı da antibakteriyel etkinliğe sahiptir.

Klinik kullanım sırasında, özellikle kaşıntı olmak üzere inflamatuvar belirtilerin hızlı bir şekilde azalmasına yol açan maddeden bağımsız bir anti-inflamatuvar etki de gözlenmiştir.

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 spreyin 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 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

Tek bir oral ve subkutan Naftifin uygulamasından sonra fare, sıçan ve tavşanda yapılan deneylerde belirlenen LD50 değerleri, geniş bölgelerin Naftifin uygulamasından sonra bile insanların maruz kalabileceği maksimum madde miktarından 1000 kat daha yüksektir. Bu madde, subkronik uygulamada bile sistemik olarak iyi tolere edilir ve herhangi bir spesifik organ hasarına neden olmaz. Düşük dereceli bir embriyotoksik etki, yalnızca hamile dişi hayvanlar için toksik olan doz aralıklarında gözlenmiştir. Naftifin, gerçekleştirilen in vitro ve in vivo mutajenite çalışmalarında mutajenik potansiyel göstermemiştir.

Naftifin'in hamilelik veya emzirme döneminde kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Sağlıklı cilde sahip çalışma katılımcıları üzerinde yapılan Naftifin testlerinde, potansiyel fototoksisite veya fotosensitizasyon için herhangi bir kanıt yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Etanol (%96)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir. EXELDERM seyreltilmemiş bir şekilde uygulanmalıdır ve etkin 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.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj Şekli:

Bal renkli tip III cam şişe ve doz ayarlı sprey pompa

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğ er özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının 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

2018/214

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.04.2018
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ