

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXODERİL® %1 sprey çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 mL sprey çözelti 10 mg naftifin hidroklorür içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Her 1 mL sprejde

Propilen glikol 0,05 g

Etanol 0,4 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Sprey çözelti

Berrak, renksiz ya da hafif 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, EXODERİL, 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 en az 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 EXODERİL 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:**

Naftifin'in 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**

EXODERİL yalnız haricen kullanılır.

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

EXODERİL'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**

EXODERİL 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 Naftifin'in 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 EXODERİL kullanımından kaçınılmalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

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

Tedbir sebebiyle, laktasyon döneminde EXODERİL kullanımından kaçınılmalıdır.

## **Üreme yeteneği/Fertilite**

EXODERİL'in fertilite 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 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: 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 (TUFAM)'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 EXODERİL'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:

Naftifin'in fungusital 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 fungusidal 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 <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 dolaşıma katıldığı görülmüştür.

#### Biyotransformasyon:

İnsanlarda ve laboratuvar hayvanlarında dermal veya oral uygulamayı takiben EXODERİL'in antifungal bileşeni (E)-N-methyl-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. Yarılama 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, %95  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir. EXODERİL 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 altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Ambalaj Şekli:  
Valfli ve valf kapağı olan amber renkli cam şişe (pump sprey)

Ambalaj malzemesi:

Şişe: Tip III amber renkli cam  
Valf: Polietilen  
Valf kapağı: ABS

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sandoz GmbH/Avusturya adına  
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6

34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

216/2

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

İlk ruhsat tarihi: 29.05.2008

Ruhsat yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-