

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMİFİN FORTE %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gramda,

Naftifin hidroklorür 20 mg

Yardımcı madde(ler):

Her 1 gramda,

Setostearil alkol 70 mg

Benzil alkol 10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Homojen beyaz renkli kremdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMİFİN FORTE, *Trichophyton rubrum* organizmasının neden olduğu interdigital *tinea pedis*, *tinea cruris* ve *tinea corporis*'in tedavisi için endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Deri enfeksiyonları

DERMİFİN FORTE, 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 yaklaşık 13 mm (½ inç) kadarlık bölümüne 2 hafta boyunca sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mikozlarda, ilaç sürüldükten



sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gaz bezi konması yararlı olur.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

DERMİFİN FORTE oftalmik, oral veya intravajinal kullanım için değildir.

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

Etkilenen bölgelere ve çevresindeki yaklaşık 13 mm'lik (½ inç) sağlıklı deriye 2 hafta boyunca günde bir kez ince bir tabaka DERMİFİN FORTE uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Naftifin hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği, parmak arası *tinea pedis* ve *tinea cruris*'li 12 yaş ve üzeri pediyatrik hastalarda ve *tinea corporis*'li 2 yaş ve üzeri pediyatrik hastalarda belirlenmiştir.

Bu yaş gruplarında Naftifin hidroklorür kullanımı, yetişkinler ve çocuklarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalardan elde edilen kanıtlarla desteklenmektedir ve Naftifin hidroklorüre maruz kalan 49 pediyatrik denek ile yürütülen iki açık etiketli denemeden elde edilen ek güvenlilik ve farmakokinetik verileriyle desteklenmektedir.

12 yaşından küçük pediyatrik hastalarda *tinea cruris* ve parmak arası *tinea pedis* tedavisinde Naftifin hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

2 yaşından küçük pediyatrik hastalarda *tinea corporis* tedavisinde Naftifin hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Naftifin hidroklorürün klinik çalışmalarına, genç bireylerden farklı yanıt verip vermediklerini belirlemek için yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri denek dahil edilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar



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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DERMİFİN FORTE, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

İçeriğindeki setostearil alkol nedeniyle lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

DERMİFİN FORTE benzil alkol içermektedir. Benzil alkol hafif derecede lokal tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DERMİFİN FORTE 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

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.

Tedbir sebebiyle, gebelik döneminde DERMİFİN FORTE kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Tedbir sebebiyle, laktasyon döneminde DERMİFİN FORTE kullanımından kaçınılmalıdır.

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: 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 DERMİFİN FORTE'nin 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 hidroklorürün farmakodinamiği henüz belirlenmemiştir.

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.

Tinea Cruris

Naftifin, semptomatik ve dermatofit kültür pozitif *tinea cruris* hastalığına sahip 146 denekte güvenlik ve etkinlik açısından rastgele, çift kör, plasebo kontrollü çok merkezli bir çalışma ile incelenmiştir. Katılımcılar, naftifin veya plasebo alacak şekilde rastgele



seçilmiştir. Katılımcılar, etkilenen bölgeye ve etkilenen bölgeyi çevreleyen sağlıklı cildin ½ inçlik marjına naftifin veya plasebo uygulamışlardır, uygulama günlük olarak 2 hafta süreyle yapılmıştır. *Tinea cruris*'in belirtileri (eritem, kaşıntı ve pul pul dökülme varlığı veya yokluğu) değerlendirilmiş ve etkinlik açısından birincil son noktada KOH muayenesi ve dermatofit kültürü 4. haftada yapılmıştır.

Çalışma grubunun ortalama yaşı 47 olup, %87'si erkek ve %43'ü beyazdır. Başlangıçta, katılımcılarda *tinea cruris* belirtileri, pozitif KOH muayenesi ve merkezi mikoloji laboratuvarından elde edilen kültür sonuçlarına göre dermatofit varlığı doğrulanmıştır. Tedaviye yönelik analiz, 4. haftada tamamen iyileşmiş olan katılımcıların oranlarının karşılaştırılması şeklindedir (bkz. Tablo 1). Tam iyileşme, hem klinik iyileşme (eritem, kaşıntı ve pul pul dökülme yokluğu) hem de mikolojik iyileşme (negatif KOH ve dermatofit kültürü) olarak tanımlanmıştır.

Klinik iyileşme yaşayan ve mikolojik iyileşme yaşayan katılımcıların yüzdeleri 4. haftada ayrı ayrı Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1 Tinea Cruris Denemesinin Etkinlik Sonuçları (4. Hafta Değerlendirmesi)

Son	Naftifin %2 Krem N=75	Plasebo N=71
Tam Tedavi ^a	19 (%25)	2 (%3)
Etkili Tedavi ^b	45 (%60)	7 (%10)
Mikolojik Tedavi ^c	54 (%72)	11 (%16)

a. Tam tedavi, hem mikolojik tedavinin hem de klinik tedavinin bileşik bir son noktasıdır. Klinik tedavi, eritem, pruritus ve pullanmanın yokluğu (derece 0) olarak tanımlanır.

b. Etkili tedavi, negatif KOH preparatı ve negatif dermatofit kültürü, eritem, pullanma ve 0 veya 1 dereceli pruritustur (yok veya neredeyse yok).

c. Mikolojik tedavi, negatif KOH ve dermatofit kültürü olarak tanımlanır.

Interdigital Tinea Pedis

Naftifin, semptomatik ve dermatofit kültür pozitif interdigital *tinea pedis* hastalığına sahip 217 denekte etkinlik açısından rastgele, çift kör, plasebo kontrollü çok merkezli bir çalışma ile incelenmiştir. Katılımcılar, naftifin veya plasebo alacak şekilde rastgele seçilmiştir. Katılımcılar, etkilenen ayak bölgesine ve etkilenen bölgeyi çevreleyen sağlıklı cildin ½ inçlik marjına naftifin veya plasebo uygulamışlardır; uygulama günlük olarak 2 hafta



süreyle yapılmıştır. Interdigital *tinea pedis*'in belirtileri (eritem, kaşıntı ve pul pul dökülme varlığı veya yokluğu) değerlendirilmiş ve etkinlik açısından birincil son noktada KOH muayenesi ve dermatofit kültürü 6. haftada yapılmıştır.

Çalışma grubunun ortalama yaşı 42 olup, %71'i erkek ve %57'si beyazdır. Başlangıçta, katılımcılarda interdigital *tinea pedis* belirtileri, pozitif KOH muayenesi ve dermatofit kültürü doğrulanmıştır. Birincil etkinlik son noktası, 6. haftada tamamen iyileşmiş olan katılımcıların oranlarıdır (bkz. Tablo 2). Tam iyileşme, hem klinik iyileşme (eritem, kaşıntı ve pul pul dökülme yokluğu) hem de mikolojik iyileşme (negatif KOH ve dermatofit kültürü) olarak tanımlanmıştır.

Tedavi bitimini takip eden dört hafta sonunda, 6. haftadaki etkinlik sonuçları Tablo 2'de sunulmuştur. Naftifin, interdigital *tinea pedis* hastalarında tam iyileşme göstermiştir, ancak sadece moksasen tipi *tinea pedis* hastalarında tam iyileşme gösterilmemiştir.

Tablo 2. Interdigital Tinea Pedis Denemesinin Etkinlik Sonuçları (6. Hafta Değerlendirmesi)

Son	Naftifin %2 Krem N=147	Plasebo N=70
Tam Tedavi ^a	26 (%18)	5 (%7)
Etkili Tedavi ^b	83 (%57)	14 (%20)
Mikolojik Tedavi ^c	99 (%67)	15 (%21)

a. Tam tedavi, hem mikolojik tedavinin hem de klinik tedavinin bileşik bir son noktasıdır. Klinik tedavi, eritem, pruritus ve pullanmanın yokluğu (derece 0) olarak tanımlanır.

b. Etkili tedavi, negatif KOH preparatı ve negatif dermatofit kültürü, eritem, pullanma ve 0 veya 1 dereceli pruritustur (yok veya neredeyse yok).

c. Mikolojik tedavi, negatif KOH ve dermatofit kültürü olarak tanımlanır.

Tinea Corporis

Naftifin, semptomatik ve dermatofit kültür pozitif *tinea corporis* hastalığına sahip 184 denekte güvenlik ve etkinlik açısından rastgele, çift kör, plasebo kontrollü çok merkezli bir çalışma ile incelenmiştir. Katılımcılar, naftifin veya plasebo alacak şekilde rastgele seçilmiştir. Katılımcılar, etkilenen *tinea corporis* alanlarının tamamına ve etkilenen lezyonları çevreleyen sağlıklı cildin ½ inçlik marjına iki hafta boyunca çalışmanın ilacını uygulamışlardır. *Tinea corporis*'in belirtileri (eritem, şişlik ve kaşıntı varlığı veya yokluğu)



değerlendirilmiş ve birincil etkinlik son noktasının değerlendirilmesi için KOH muayenesi ve dermatofit kültürü 21. günde yapılmıştır.

Çalışma grubu pediatrik (≥ 2 ila <18 yaş) olup, ortalama yaş 9 (Naftifin) veya 8 yaş (plasebo) olarak belirlenmiştir; katılımcıların %61'i erkek ve %45'i beyazdır. Başlangıçta, katılımcılarda *tinea corporis* belirtileri, pozitif KOH muayenesi ve dermatofit kültürü doğrulanmıştır. Birincil etkinlik son noktası, 21. günde tamamen iyileşmiş olan katılımcıların oranlarıdır. Tam iyileşme, hem klinik iyileşme (başlangıçta mevcut tüm lezyonlarda eritem, şişlik ve kaşıntı yokluğu) hem de mikolojik iyileşme (negatif KOH ve dermatofit kültürü) olarak tanımlanmıştır.

Tedavi bitiminden bir hafta sonra, 21. günde elde edilen etkinlik sonuçları aşağıdaki Tablo 3'te sunulmuştur.

Tablo 3. Interdigital Tinea Pedis Denemesinin Etkinlik Sonuçları (21.gün Değerlendirmesi)

Son	Naftifin %2 Krem N=91	Plasebo N=93
Tam Tedavi ^a	42 (%46)	26 (%28)
Etkili Tedavi ^b	53 (%58)	32 (%34)
Mikolojik Tedavi ^c	57 (%63)	36 (%39)

a. Tam tedavi, hem mikolojik tedavinin hem de klinik tedavinin bileşik bir son noktasıdır. Klinik tedavi, eritem, pruritus ve pullanmanın yokluğu (derece 0) olarak tanımlanır.

b. Etkili tedavi, negatif KOH preparatı ve negatif dermatofit kültürü, eritem, pullanma ve 0 veya 1 dereceli pruritustur (yok veya neredeyse yok).

c. Mikolojik tedavi, negatif KOH ve dermatofit kültürü olarak tanımlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Naftifin hidroklorür sentetik bir allilamin türevidir.

In vitro ve *in vivo* biyoyararlanım çalışmaları, naftifinin dermatofitlerin büyümesini inhibe etmek için yeterli konsantrasyonda stratum corneum'a nüfuz ettiğini göstermiştir.

Naftifinin farmakokinetiği, hem tinea pedis hem de tinea cruris için hem erkek hem de kadın 21 yetişkin deneğe 2 hafta boyunca günde bir kez topikal uygulama sonrasında değerlendirildi. Uygulanan ortalama toplam krem miktarı günde 6,4 g (5,3-7,5 g) idi.



Sonuçlar, sistemik maruziyetin (ör. maksimum konsantrasyon (C_{maks}) ve 0 ila 24 saat (EAA_{0-24}) arasındaki eğrinin altındaki alan, 21 deneğin tamamında 2 haftalık tedavi süresi boyunca naftifin artmıştır. Geometrik ortalama (varyasyon katsayısı veya %CV) EAA_{0-24} , 1. günde 117 (41,2) ng*saat/mL ve 14. günde 204 (28,5) ng*saat/mL idi. Geometrik ortalama (% CV) C_{maks} 1. günde 7 ng/mL (55,6) ve 14. günde 11 ng / mL (29,3) idi. C_{maks} 'a (T_{maks}) kadar geçen medyan süre 1. günde 8,0 saat (4-24 saat) ve 14. günde 6,0 saat (0-16 saat) idi. 14 günlük topikal uygulamadan sonra birikim iki kattan azdı. Oluk konsantrasyonları genellikle 14 günlük çalışma süresi boyunca artmıştır. Naftifin, 28. günde 13/21 (% 62) deneklerde plazmada tespit edilmeye devam etti, ortalama (standart sapma veya SD) plazma konsantrasyonları $1,6 \pm 0,5$ ng/mL idi (kantitasyon sınırının altındaki aralık (BLQ) ila 3 ng/mL). Tinea pedis ve tinea cruris hastalarında yapılan aynı farmakokinetik çalışmada, tedavi süresi boyunca idrarla atılan dozun medyan fraksiyonu 1. Günde % 0,0016 iken, 14. Günde % 0,0020 idi.

22 deneğin katıldığı ikinci bir çalışmada, naftifinin farmakokinetiği, hem tinea pedis hem de tinea cruris ile 13 ila <18 yaşları arasındaki 20 pediatrik denekte değerlendirildi. Denekler, etkilenen bölgelere 2 hafta boyunca günde bir kez uygulanan ortalama 8,1 g (6,6-10,1 g) doz ile tedavi edildi. Sonuçlar, sistemik maruziyetin tedavi süresi boyunca arttığını göstermiştir. Geometrik ortalama (% CV) EAA_{0-24} , 1. günde 138 (50,2) ng*saat/mL ve 14. günde 192 (74,9) ng*saat/mL idi. Geometrik ortalama (%CV) C_{maks} 1. günde 9,21 ng/mL (48,4) ve 14. günde 12,7 ng/mL (67,2) idi. Tedavi süresi boyunca idrarla atılan dozun medyan fraksiyonu 1. Günde % 0,0030 ve 14. Günde % 0,0033 idi.

Üçüncü bir çalışma, en az orta derecede tinea corporis olan 2 ila < 12 yaşları arasındaki 27 pediatrik denekte naftifinin farmakokinetiğini değerlendirdi. Denekler genç (2'den < 6 yaşa, 17 denek) ve daha yaşlı (6'dan <12 yaş' a, 10 denek) gruplara ayrıldı. Ortalama 1,3 g (1,0-3,1 g) ve 2,3 g (2,2-4,2 g) , etkilenen bölgeye ve 1/2 inçlik, genç ve yaşlı gruplarda sırasıyla 2 hafta boyunca günde bir kez uygulandı. Plazma ve idrar farmakokinetik değerlendirmeleri sadece yaşlı grupta 1. günde ve her iki grupta da 14. günde yapıldı. Tüm deneklerde, naftifinin topikal uygulamasından sonra plazmada ölçülebilir seviyelerde naftifin görüldü. 6 ila < 12 yaş arası deneklerde 1. günde tek bir dozun ardından, C_{maks} ve EAA_{0-24} 'ün geometrik ortalama (%CV) değerleri sırasıyla 3,60 (76,6) ng/mL ve 49,8 (64,4) ng*h/mL idi. Bu grupta 14. günde, C_{maks} ve EAA_{0-24} sırasıyla 3,31 (51,2) ng/mL ve 52,4 (49,2) ng*h/mL idi. 14. günde 2 ila < 6 yaş arası deneklerde, C_{maks} ve EAA_{0-24} sırasıyla



3,98 (186) ng/mL ve 54,8 (150) ng*h/mL idi. 6 ila 12 yaş arası daha yaşlı denek grubunda, 1. ve 14. günlerde sistemik maruziyetler (hem C_{maks} hem de EAA_{0-24}) karşılaştırılabilir. 1. ve 14. günlerde ilaç uygulamalarını takiben 24 saat içinde idrara atılan dozun medyan fraksiyonu sırasıyla % 0,0029 ve % 0,0014 idi.

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 naftifinin antifungal bileşeni (E)-N-metil-N-(1-naftilmetil)-3-fenil-2-propen-1-amin-hidroklörür (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 subkütan naftifin uygulaması sonrasında elde edilen LD_{50} 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'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

Gliseril Stereat & PEG-100 stearat

İzopropil palmitat

Oktil palmitat

Setostearil alkol

Benzil alkol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir. DERMİFİN FORTE 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 altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.

No:12 34775 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/216

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.07.2024

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

