

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXODERİL® %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, homojen veya hafifçe kesik parlak kremdir.

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

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

Tedavinin başarısı için, EXODERİL 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:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Naftinin hidroklorürün 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği 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, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

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

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

EXODERİL 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. (Bkz. Bölüm 5.3)

Tedbir sebebiyle, gebelik döneminde EXODERİL kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Naftifin'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Naftifin'in 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 doğurganlık üzerindeki etkisini araştırmak için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EXODERİL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

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 reaksiyonlarının 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.

4.9.Doç aşıımı 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 fungasital etkililiğı, 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 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 EXODERİL'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

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

Sodyum hidroksit
Benzil alkol
Sorbitan stearat
Setil palmitat
Setil alkol
Stearil alkol
Polietilen glikol-60-sorbitan stearat
İsopropil miristat
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

36 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj şekli:

Dip kısmı lateksli, içi laklı alüminyum tüp.

Ambalaj malzemesi:

Tüp: Alüminyum

Kapak: Polietilen

Lak: Epoksi- fenolik reçine

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.

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

215/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.05.2008

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-