

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUNDERYL %1 sprey, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 mL sprey etkin madde olarak 10 mg naftifin hidroklorür içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Her 1 mL spreyde

Propilen glikol 0.05g

Etanol, %96 0.60 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Sprey, çözelti

Berrak, renksiz 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, FUNDERYL, günde bir kez, tercihen akşamları, enfekte bölgeye püskürtülür.

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

Kaşıntı 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 FUNDERYL 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 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**

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

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

FUNDERYL yalnız haricen kullanılır.

FUNDERYL alkol (etanol) içermektedir. Bu sebeple açık alev, yanan sigara ve bazı cihazların (örneğin saç kurutma makineleri) yakınında kullanılmamalıdır.

Ürünümüzün 1 mL'si 600 mg alkol (etanol) içermektedir. Her bir püskürtme dozu ise ortalama 0,1 mL hacminde. Bu sebeple her bir doz FUNDERYL küttele 60 mg, hacim olarak ise 0,075 mL alkol (etanol) içermektedir. Bu miktar 1,5 mL bira veya 0,6 mL şaraba eşdeğerdir.

Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

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

Ürünümüzün bir dozu 0,1 mL püskürtme hacmine sahiptir. FUNDERYL'in 1 mL'sinde 50 mg propilen glikol olduğu için, bir püskürtmede 5 mg propilen glikol bulunmaktadır.

İçerdiği propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

FUNDERYL 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 FUNDERYL kullanımından kaçınılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

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

Tedbir sebebiyle, laktasyon döneminde FUNDERYL kullanımından kaçınılmalıdır

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

FUNDERYL'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**

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](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 FUNDERYL'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 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 (örneğin *Sporothrix schenckii*) karşı yalnızca orta derecede etkilidir.

Naftifin, antimikotik etkisi yanında, mantar hastalıklarıyla ilgili olarak ortaya çıkan çeşitli bakteriyel enfeksiyonlardan sorumlu Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler üzerinde 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 FUNDERYL'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. 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. FUNDERYL 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**

36 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, ağzı beyaz plastik pompalı Tip III cam şişede, 10 mL ve 20 mL.

**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**

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.  
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.  
No:12 34775 Ümraniye/İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

2017/203

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

İlk ruhsat tarihi: 06.04.2017  
Ruhsat yenileme tarihi: .....

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-