

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Nystafur 100 mg/40.000 IU Vajinal Krem

2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nifuratel	100 mg
Nistatin	40.000 IU

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol	50 mg/g
Metil paraben	1,1 mg/g
Propil paraben	0,4 mg/g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Sarı renkli krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NYSTAFUR, patojenik mikroorganizmalar (*Candida*, *Trichomonas* ve bakteriler) sebebiyle oluşan vulvovajinal hastalıkların çok amaçlı tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NYSTAFUR 2,5 g krem günde 1 ya da iki kere, akşam ve/veya sabah aplikatör ile vajina içine uygulanmalıdır.

Gerekli olan dozda krem aplikatör ile uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

En iyi terapötik etkinliğin elde edilmesi için, krem aplikatör yardımıyla vajinanın en derin kısmına ulaştırılmalıdır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ürün lokal olarak aktif olduğundan ve sistemik emilimi ihmal edilebilir düzeyde olduğundan bu popülasyona ait bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

NYSTAFUR'un çocuklar üzerinde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon: Bu popülasyona ait ilave bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etken maddelere ya da 6.1 Yardımcı maddelerin listesinde yer alan yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılıkta kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ürünün özellikle uzun süreli kullanımı, duyarlılık reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.

Hipersensitivite reaksiyonu durumunda ürünün kullanımı durdurulmalıdır.

Tedavi boyunca cinsel ilişkiden kaçınılmalıdır.

Adet (menstrüasyon) döneminde kullanıldığında. NYSTAFUR'un etkisi azalabileceğinden bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilir. Çünkü menstrüasyon akıntısı sebebiyle ürün vajina dışına çıkabilir. Bu sebeple tedaviyi menstrüasyon olunmadığı bir zaman için planlamak gereklidir. Beklenmeyen menstrüasyon olduğu takdirde ise, menstrüasyon sonrasında tedaviye başlamak tavsiye edilir.

Bu ilaç paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu ilaç her bir mg başına 50 mg propilen glikol içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NYSTAFUR bileşenleri ile ilgili hiçbir farmakolojik etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.



4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Ürün lokal olarak kullanılmaktadır ve sistemik absorpsiyona geçişi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak NYSTAFUR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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. kısım 5.3). Yine de, hamilelik durumunda ürün ancak çok gerekli ise ve bir hekim gözetimi altında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Ürün lokal olarak kullanılmaktadır ve sistemik absorpsiyona geçişi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak NYSTAFUR metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Laktasyon döneminde ürün ancak çok gerekli ise ve emzirmenin bebek üzerindeki faydaları ve tedavinin hasta üzerindeki faydaları dikkate alınarak uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

NYSTAFUR'un, araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok Seyrek: İzole alerjik reaksiyon vakaları (dermatit, ürtiker)



Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Normalden farklı yoğun vajinal akıntı, kızarıklık, idrar yaparken yanma ve cinsel ilişki sırasında ağrı görülebilir.

Çok seyrek: Vajinal yanma, vajinal kaşıntı

Uygulama bölgesindeki vajinal yanma ve kaşıntı genellikle hafif ve geçicidir.

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 bildirilmeleri 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

Farmasötik formun özellikleri nedeniyle yüksek doz riski bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antienfektifler ve antiseptikler (Kortikosteroid kombinasyonları hariç)
ATC kodu: G01AA51

NYSTAFUR, nifuratel ve nistatinin birleşmesinden oluşmuştur. Nifuratel, trikonomisidal, antibakteriyel ve mikostatik etkiye sahip sentetik bir kemoterapötiktir.

Nistatin fungisidal etkiye sahip iyi bilinen bir antibiyotiktir. Özellikle Candida türü mantarlara karşı etkilidir.

Nifuratel-nistatin birlikteliği, iki etkin madde arasında olumsuz etkileşim oluşmaksızın, in vitro ortamda geniş antimikotik, trikomonasidal ve antibakteriyel etkiler spektrumu sağlar.

Antimikotik anlamda, iki etkin madde arasında belirgin bir pozitif sinerji olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Hayvanlarda (tavşan ve köpeklerde), insan tedavisi için gerekli olan dozun 30 katının uygulandığı günlük tekrarlanan dozların vajinal kullanımından sonra, ilacın içinde birlikte bulunan maddelerin emilmediği ve sistemik etkilerinin olmadığı rapor edilmiştir.

Emilim:

Vajinal mukozadan farmakolojik olarak anlamlı bir emilim gerçekleşmemektedir.



Dağılım:

Uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon:

Uygulanabilir değildir.

Eliminasyon:

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Köpeklerdeki vajinal LD₅₀ > 60 insanda tek tedavi dozu.

İnsan tedavi dozunun 30 katına kadar olan dozun tavşanlarda vajinal olarak uzun süreli kullanımı hiçbir toksik etki göstermemiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

C12-20 Acid peg-8 Ester

Metil paraben

Propil paraben

Gliserol

Sorbitol % 70 çözeltisi

Propilen glikol

Karbomer

Trietanolamin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NYSTAFUR krem, 1 tüp (30 g krem) ve aplikatör şırınga, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.



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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/549

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.11.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

