

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAFDERİLEX %1 krem

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 gramda,

Naftifin hidroklorür 10 mg

#### Yardımcı madde(ler):

Her 1 gramda,

Benzil alkol 0,01 g

Setil alkol 0,04 g

Stearil alkol 0,04 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkli, homojen krem.

### 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

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

Tedavinin başarısı için, NAFDERİLEX 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:

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

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

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NAFDERİLEX, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

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

NAFDERİLEX benzil alkol içermektedir ve benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir.



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

NAFDERİLEX 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 NAFDERİLEX kullanımından kaçınılmalıdır.

#### Laktasyon dönemi

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

Tedbir sebebiyle, laktasyon döneminde NAFDERİLEX kullanımından kaçınılmalıdır.

#### Üreme yeteneği/Fertilite

NAFDERİLEX'in doğurganlık üzerindeki etkisini araştırmak için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

#### 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: 0312 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 NAFDERİLEX'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 (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 kremin tek topikal uygulanmasını takiben uygulanan dozun %4.2'si absorbe olmuştur.

#### Dağılım:

Sağlıklı gönüllülerde uygulanan dozun yaklaşık %6'sının sistemik dolaşıma katıldığı görülmüştür.

#### Biotransformasyon:

İnsanlarda ve laboratuvar hayvanlarında dermal veya oral uygulamayı takiben NAFDERİLEX'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  
Polisorbat 60  
İzopropil miristat  
Deiyonize su

#### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir. NAFDERİLEX 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Ambalaj şekli:

Karton kutu içerisinde plastik kapaklı, 15 g ve 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 Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize San. Bölgesi Avar Cad. No:2 06935 Sincan / ANKARA

Tel : +90 312 267 11 91 (pbx)

Faks : +90 312 267 11 99

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2019/131

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

İlk ruhsat tarihi: 26.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

