KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMİFİN FORTE %2 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 gramda,

Naftifin hidroklorür 20 mg

Yardımcı madde(ler):

Her 1 gramda,

Propilen glikol 200 mg

Benzil alkol 10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Homojen sarımsı renkli jeldir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes ve Epidermophyton floccosum organizmalarının neden olduğu parmak arası tinea pedis'in tedavisinde endike bir allilamin antifungaldir.

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 2 cm kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri

kıvrımları arasındaki mikozlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gaz bezi konması yararlı olur.

Tırnak enfeksiyonları
Enfekte tırnak mümkün olduğu kadar dipten kesilir. Günde bir defa DERMİFİN FORTE uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Uygulama şekli:
Etkilenen bölgelere ve çevresindeki yaklaşık ½ inçlik sağlıklı cilde 2 hafta boyunca günde bir kez ince bir DERMİFİN FORTE tabakası uygulayın.
Topikal kullanım içindir.
DERMİFİN FORTE, oftalmik, oral veya intravajinal kullanım için değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Naftifin %2 jel'in güvenliliği ve etkililiği, parmak arası tinea pedisli hastalarda 12 ila 18 yaş grubunda belirlenmiştir.
Naftifin %2 jel'in bu yaş grubunda kullanımı, Naftifin %2 jel'e yaklaşık 4 g/gün dozuna maruz kalan 12 yaş ve üzeri 22 ergende yapılan açık etiketli bir denemeden elde edilen ek güvenlilik ve farmakokinetik verileri olan yetişkinlerde yeterli ve iyi kontrol edilen çalışmalardan elde edilen kanıtlarla desteklenmektedir.
12 yaşından küçük pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkililik belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Klinik çalışmalar sırasında 65 yaş ve üzeri Naftifin %2 jel uygulanan 99 gönüllüde (%9) güvenlilik ve etkililiğin daha genç gönüllüler tarafından bildirilenlere benzer olduğu belirtilmiştir.

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.

DERMİFİN FORTE benzil alkol içermektedir, benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir.

DERMİFİN FORTE propilen glikol içermektedir. Deride iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DERMİFİN FORTE'nin bildirilmiş klinik açıdan önemli bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Naftifin %2 jel'in güvenliliği ve etkililiği, parmak arası tinea pedisli hastalarda 12 ila 18 yaş grubunda belirlenmiştir.

Naftifin %2 jel'in bu yaş grubunda kullanımı, Naftifin %2 jel'e yaklaşık 4 g/gün dozuna maruz kalan 12 yaş ve üzeri 22 ergende yapılan açık etiketli bir denemeden elde edilen ek güvenlilik ve farmakokinetik verileri olan yetişkinlerde yeterli ve iyi kontrol edilen çalışmalardan elde edilen kanıtlarla desteklenmektedir.

12 yaşından küçük pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkililik belirlenmemiştir.

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

Naftifin 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.

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

İn 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 (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥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 deri funguslarına (*Trichophyton, Microsporum* ve *Epidermophyton* türleri gibi dermatofitler) karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Naftifin hidroklorür sentetik bir allilamin türevidir.

Emilim:

In vitro ve *in vivo* biyoyararlanım çalışmaları, naftifinin stratum korneuma dermatofitlerin büyümesini engelleyecek yeterli konsantrasyonda penetre olduğunu göstermiştir. Farmakokinetik analizde, 32 tinea pedis hastasına 14 gün boyunca her iki ayağa günlük ortalama 3,9 gram naftifin jel uygulanmış ve plazma örnekleri incelenmiştir. Tedavi süresince sistemik maruziyetin arttığı gözlenmiştir.

Geometrik ortalama (CV%) plazma konsantrasyon-zamana göre eğri altı alan:

- 1. Gün: $EAA_{0–24}$ = 10,5 (118) ng·saat/mL
- 14. Gün: $EAA_{0–24}$ = 70 (59) ng·saat/Ml

Yapılan ikinci bir çalışmada, naftifin jelin farmakokinetiği 12-17 yaş arası 22 pediatrik tinea pedis hastasında değerlendirilmiştir. Hastalara etkilenen bölgeye 14 gün boyunca günlük ortalama 4,1 gram naftifin jel uygulanmıştır. Tedavi süresince sistemik maruziyetin arttığı görülmüştür. Geometrik ortalama (CV%) $EAA_{0–24}$, 1. günde 15,9 (212) ng·saat/mL, 14. günde ise 60,0 (131) ng·saat/mL olarak bulunmuştur. Tek doz sonrası geometrik ortalama (CV%) C_{maks} değeri 1. günde 1,40 (154) ng/mL, 14. günde ise 3,81 (154) ng/mL olarak tespit edilmiştir.

Dağılım:

İlacın tedavi süresi boyunca sistemik dolaşıma katılımı kademeli olarak artmaktadır. Tek doz sonrası geometrik ortalama (CV%) C_{maks} değeri 1. günde 0,9 (92) ng/mL, 14. günde ise 3,7 (64) ng/mL olarak saptanmıştır. Medyan T_{maks}, 1. günde tek uygulama sonrası 20,0 saat, 14. günde ise 8,0 saat olarak gözlemlenmiştir. Maksimum plazma konsantrasyonu (C_{maks}), tedavi süresince artmıştır ve 11. günden sonra kararlı duruma ulaşmıştır.

EEA'ya dayalı akümülasyon oranı yaklaşık 6 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Tedavi süresi boyunca uygulanan dozun %0,01'den daha az bir kısmı idrarla atılmıştır. Pediatrik hastalarda bu oran %0,003'ten düşük olarak tespit edilmiştir.

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 eksez 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 hidroklorürün karsinojenik etkisi ile ilgili olarak uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. *İn vitro* çalışmalar ve hayvan çalışmalarında mutajenik etkisi ya da fertilite üzerine etkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 20

Disodyum EDTA

Etanol %96

Propilen glikol

Hidroksietil selüloz

Benzil alkol

Trietanolamin

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

2023/408

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.10.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ