KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMİFİN %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, DERMİFİN, 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 DERMİFİN 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'in 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde güvenliği ve etkinliği şimdiye kadar sistematik olarak test edilmemiştir. Veri yoktur.

Geriyatrik 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

DERMİFİN yalnız haricen kullanılır.
DERMİFİN 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 hacmindedir. Bu sebeple her bir doz DERMİFİN kütlece 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.

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

Ürünümüzün bir dozu 0,1 mL püskürtme hacmine sahiptir. DERMİFİN'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

DERMİFİN 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 DERMİFİN kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Naftifinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Naftifinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DERMİFİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DERMİFİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
Tedbir sebebiyle, laktasyon döneminde DERMİFİN kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
DERMİFİN'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 (≥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'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* schenkii) 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 inflamatuar belirtilerin hızlı bir şekilde azalmasına yol açan maddeden bağımsız bir anti-inflamatuar 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 ^{3}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 DERMİFİN'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. DERMİFİN 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'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, ağzı beyaz plastik plastik pompalı Tip III cam şişede, 20 mL ve 10 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

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.

No:12 34775 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2015/799

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 02.10.2015

Ruhsat yenileme tarihi: 25.02.2025

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
-