KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NAFTİROX %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1 gramda,
Naftifin hidroklorür 10 mg

Yardımcı madde(ler):
Her 1 gramda,
Benzil alkol 0.010 g
Setil alkol 0.040 g
Stearil alkol 0.040 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem
Beyaz, homojen veya hafifçe kesik parlak kremdir.

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

Tedavinin başarısı için, NAFTİROX 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
Pityriasis versicolor'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:
Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda etki ve güvenilirliği konusunda henüz araştırma yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
Topikal kullanım ile ilgili olarak bu hasta grubuna ait herhangi bir bildirim bulunmamaktadır.

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

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
NAFTİROX, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir.

İçeriğindeki setil alkol ve stearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

NAFTİROX benzil alkol içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
NAFTİROX 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
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.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Naftifinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Naftifin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NAFTİROX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karark verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NAFTİROX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

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: Deride yanma, kaşıntı, deri hassasiyeti.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Bilinmiyor: Kuruluk hissi, kızarıklık ve yanma

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 NAFTİROX'un 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.

Naftifin maya mantarlarına (*Candida* türleri, *Pityriasis versicolor*), küf mantarlarına (*Aspergillus* türleri) ve diğer mantarlara (örneğin *Sporothrix schenkii*) karşı orta derecede etkilidir.

Naftifin, dermotofitler ve *Aspergillus* türleri üzerinde, *in vitro* koşullarda fungusit etki gösterir. Maya mantarlarının bazılarına fungusit etki gösterirken, bazılarının üzerindeki etkisi fungustatiktir.

Naftifin, antimikotik etkisi yanında, fungal enfeksiyonlarla ilgili olarak ortaya çıkan çeşitli bakteriyel enfeksiyonlardan sorumlu Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler üzerinde antibakteriyel etkinliğe sahiptir.

Klinik olarak, naftifinin entrensek bir antienflamatuvar etkisinin olduğu saptanmıştır. Bu özelliği nedeniyle naftifin, hastalığa eşlik eden enflamasyon belirtilerinin (pruritus v.b.) hafiflemesini sağlar.

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 kremin 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 NAFTİROX'un antifungal bileşeni (E)-N-metil-N-(1-naftilmetil)-3-fenil-2-propen-1-aminhidroklorür (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
Fare, sıçan ve tavşanda bir kerelik oral subkutan 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 embriyotoksik etki gözlemlenmiştir. Yapılan *in vitro* ve *in vivo* 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.

5 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1.Yardımcı maddelerin listesi
Benzil alkol
PEG-100 stearat
Setil alkol
Stearil alkol
Sorbitan stearat
Setil ester wax
Polietilen glikol 60
İzopropil miristat
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2.Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir. NAFTİROX 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
Kutuda, polietilen kapaklı, alüminyum tüplerde, 30 g

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Terra İlaç ve Kimya San. ve Tic. A.Ş.
İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No:109 / C Blok
Kat:5 D:20-21-22 Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2023/457

9.İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 15.11.2023
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ