

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Nifunis 500 mg/200.000 I.U. vajinal ovül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir vajinal ovül:

Nifuratel	500 mg	
Nistatin	200.000 I.U.	içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum metil hidroksi benzoat	0.865 mg
Sodyum propil hidroksi benzoat	0.215 mg
Araşit yağı	336.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal Ovül

Kirli beyaz, krem renkli viskoz süspansiyon içeren opak, yumuşak jelatin kapsül.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

NIFUNIS 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:

Günde 1 vajinal ovül veya doktorun önerdiği dozda kullanılır. (Tercihen yatmadan önce.)

Uygulama şekli:

En iyi terapötik etkinliğin elde edilmesi için, vajinal ovüller vajinanın en derin kısmına yerleştirilmelidir.

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:

NIFUNIS'in çocuklar üzerinde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyona ait ilave bir veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda 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.

NIFUNIS Cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

Adet (menstrüasyon) döneminde kullanıldığında. NIFUNIS'in 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 ürün sodyum metil hidroksibenzoat ve sodyum propil hidroksibenzoat içerir. Lokal aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir

NIFUNIS fıstık yağı (araşit yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NIFUNIS'in bileşenlerine karşı herhangi bir farmakolojik etkileşim rapor edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

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 NIFUNIS 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 NIFUNIS 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 makine kullanımı üzerindeki etkiler

NIFUNIS'in 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 $< 1/1.000$); 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:

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 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

Farmasötik formun özellikleri nedeniyle yüksek doz riski bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Antiinfektifler ve Antiseptikler

ATC kodu: G01AX

NIFUNIS 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 güvenlilik 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 ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin

Gliserin

Sodyum metil hidroksibenzoat

Sodyum propil hidroksibenzoat,

Saf Su

Titanyum dioksit

Araşit yağı

Lesitin

Kaprilokaproil polioksilgliseridler

Kapsül kabuğu içinde yer alan jelatinin kaynağı yenilebilir sığır jelatinidir.

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 saklayın.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

6 ve 12 ovül içeren PVC-alüminyum folyo blister ambalajda 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ITF İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Emniyetevler Mah. Büyükdere Cad.
İstanbul Sapphire Residence, Kat 12, No 1206 Kağıthane-Levent
34415 İstanbul/Türkiye

8. RUHSAT NUMARASI

2018/651

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.11.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ