

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXODERİL® %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

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

Tedavinin başarısı için, EXODERİL 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:

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

EXODERİL, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Akut iltihaplı, açık lezyonlara uygulanmamalı, oftalmolojide kullanılmamalıdır.

Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

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

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

EXODERİL 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. Bu yüzden emziren annelere kesin gereklilik olmadıkça uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

In 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 ($\geq 1/10$); 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

Yaygın: Deride yanma, batma, kaşıntı.

Yaygın olmayan: Eritem, kızarıklık, deri hassasiyeti

Yan etkiler her zaman geri dönüşümlüdür ve tedavinin kesilmesini gerektirmez.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

EXODERİL krem kullanımına bağlı bildirilmiş doz aşımı vakası bulunmamaktadır.

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), maya mantarlarına (*Candida* türleri, *Pityriasis versicolor*), küf mantarlarına (*Aspergillus* türleri) ve diğer mantarlara (örneğin *Sporothrix schenckii*) etkilidir.

Naftifin, dermatofitler ve *Aspergillus* türleri üzerinde, *in vitro* koşullarda fungusit etki gösterir. Maya mantarlarının bazılarında 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 ³H 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 EXODERİL'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 güvenilirlik verileri

Naftifin hidroklorürün karsinojenik etkisi ile ilgili olarak uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. *In vitro* çalışmalar ve hayvan çalışmalarında mutajenik etkisi ya da fertilité üzerine etkisi saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit
Benzil alkol
Sorbitan stearat
Setil palmitat
Setil alkol
Stearil alkol
Polietilen glikol-60-sorbitan stearat
İsopropil miristat
Saf su

6.2.Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir. EXODERİL 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

2°C-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj şekli:
Dip kısmı lateksli, içi laklı alüminyum tüp.

Ambalaj malzemesi:

Tüp: Alüminyum

Kapak: Polietilen

Lak: Epoksi- fenolik reçine

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

Sandoz GmbH/Avusturya adına Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy - İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

215/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.05.2008

Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-