KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EKZOFİNEX %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 1 gram krem, 10 mg naftifın hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:
Her 1 gramda,
Setil alkol 0,04 g
Stearil alkol 0,04 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz, homojen, parlak, kokusuz krem.

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
EKZOFİNEX, 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 gazlı bez konması yararlı olur.

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

Tedavinin başarısı için, EKZOFİNEX 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'd*a	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:
Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Naftifin hidroklorürün 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği 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
EKZOFİNEX, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir.
İçeriğindeki setil alkol ve stearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
EKZOFİNEX 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
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 EKZOFİNEX kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Üreme yeteneği/Fertilite
EKZOFİNEX'in doğurganlık üzerindeki etkisini araştırmak için herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

EKZOFİNEX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

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 dermatit ve yanma.

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: 0312 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 EKZOFİNEX'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 (örn. *Sporothrix schenkii)* karşı yalnızca orta derecede etkilidir.

Naftifin, antimikotik etkisinin yanı sıra, mantar hastalıklarıyla birlikte, sıklıkla ortaya çıkan çeşitli gram pozitif ve gram negatif patojenlere karşı da 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 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 EKZOFİNEX'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 güvenlilik verileri

Tek bir oral ve subkutan Naftifin uygulamasından sonra fare, sıçan ve tavşanda yapılan deneylerde belirlenen LD_{50} 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

Saf su
Polisorbat 60
Setil alkol
Stearil alkol

İzopropil miristat
Sorbitan monostearat
Setil palmitat
Benzil alkol
Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir. EKZOFİNEX seyreltilmemiş bir şekilde uygulanmalıdır ve etkin 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 saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
HDPE kapaklı, dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı 30 g'lık 1 adet alüminyum tüp, bir adet kullanma talimatı içeren üstünde parti numarası ve son kullanma tarihi yazan karton kutu içerisinde takdim edilmektedir.

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
Lumina Healthcare Sağlık İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Akçalar Mah., Kurtuluş (660) Caddesi No: 2 K Nilüfer/Bursa
Telefon: 0224 488 51 05

8. RUHSAT NUMARASI
2024/186

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 14.06.2024
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ