

NAXODER %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: . Her 1 ml sprey çözelti etkin madde 0 mg naftifin hidroklorür ve yardımcı maddeler propilen glikol 0,05 ve etanol 0,40 g içerir. **Ticari formun, ambalajın içeriği:** Plastik valfli ve plastik valf kapağı olan Tip III amber renkli cam şişe (pump sprey). **Terapötik endikasyonlar:** Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: D Hekim tarafından farklı bir doz önerilmemişse, NAXODER, günde bir kez, tercihen akşamları, enfekte bölgeye püskürtülür. Çözelti, 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. **İstenmeyen Etkiler:** İlaça bağlı sistemik yan etkiler görülmez. 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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 08003140008; faks: 03122183599) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** NAXODER yalnız haricen kullanılır. NAXODER etanol içerir ve bu nedenle gözlere temas etmemeli ve cildin açık yerlerinesürülmemelidir. NAXODER'in göz, burun, ağız mukozalarına ve diğer mukozalara bulaşmamasına dikkat edilmelidir. İçerdiği propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** NAXODER kremin bildirilmiş klinik açıdan önemli bir etkileşimi yoktur. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: Naftifine ya da ilacın bileşiminde bulunan maddelere aşırı duyarlı olanlarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve laktasyon: *Gebelik kategorisi:*B Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı ile ilgili bir öneri bulunmamaktadır. *Gebelik ve Laktasyon 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. Naftifinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Naftifinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NAXODER tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/televiden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NAXODER tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Üreme yeterliliği ve fertilitte: NAXODER'in fertilitte üzerindeki etkilerini inceleyen bir araştırma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır. **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 NAXODER'in sistemik intoksikasyonu beklenmemektedir. Yanlışlıkla ağızdan alınması durumunda uygun bir semptomatik tedavi uygulanması tavsiye edilir. **Geçimsizlikler:** Bildirilmemiştir **Raf ömrü:** 24 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş. Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul Telefon: (0212) 438 70 85 Faks : (0212) 438 70 87 **Ruhsat tarihi ve numarası:** İlk ruhsat tarihi: 10.09.2018 Ruhsat numarası: 2018/481 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 109,93 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.**