

NAXODER %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti KÜB Özeti

Kalitatif ve kantitatif birleşim: . Her 1 gram krem, etkin madde 10 mg naftifin hidroklorür ve yardımcı maddeler setil alkol 0,04 g ve stearyl alkol 0,04 g içerir. **Ticari formun, ambalajın 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. **Terapötik endikasyonlar:** Deri veya deri kıvrımlarının mikotik enfeksiyonları (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*), tırnak arası mantarları (*tinea manus*, *tinea pedis*), Tırnaklarda görülen mantar enfeksiyonları (onikomikozis), derinin kandida enfeksiyonları, pityriasis versicolor, inflamatuvar dermatomikozların (kaşıntılı veya kaşıntısız). **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: Deri enfeksiyonları: NAXODER, 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 NAXODER uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur. Tedavinin başarısı için, NAXODER 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. 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, lokal olarak kullanılan bir preparattır. Göz ile temas ettirilmemelidir. İçeriğindeki setil alkol ve stearyl alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir. **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/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NAXODER tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Üreme yeterliliği ve fertilité: İn vitro çalışmalarda ve hayvan çalışmalarında fertilité üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir. 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: 01.02.2019 Ruhsat numarası: 2019/57 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 159,10 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.**