

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu

INN: naftifin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora sadrži 10 mg naftifin-hidrohlorida.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: propilenglikol 50 mg/mL.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za kožu

Bistar, bezbojan do blago žut rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu se primenjuje kod odraslih u lokalnoj terapiji gljivičnih oboljenja stopala (*Tinea pedis*).

Tokom upotrebe, potrebno je uzeti u obzir zvanične smernice i nacionalne preporuke o odgovarajućoj upotrebi i propisivanju antigljivičnih preparata.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu treba nanositi jednom dnevno na čistu i dobro osušenu kožu zahvaćenu promenama.

Pedijatrijska populacija:

Bezbednost i efikasnost naftifina kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina nije još uvek utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze leka.

Stariji pacijenti

Nije potrebno prilagođavanje doze leka.

Dužina terapije

Radi sprečavanja relapsa, terapiju lekom Fungisol treba nastaviti i tokom najmanje dve nedelje nakon kliničke remisije bolesti, u istom režimu doziranja.

Ako se ne vidi kliničko poboljšanje u roku od 4 nedelje od početka primene rastvora, potrebno je kontaktirati ordinirajućeg lekara i ponovo proceniti terapijski pristup.

Način primene

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu je namenjen isključivo za spoljašnju primenu. Dovoljnu količinu rastvora treba naneti tako da se zahvaćeno mesto, kao i deo oko obolele kože, dobro navlaži rastvorom.

Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu ne sme doći u kontakt sa očima i ne sme se nanositi na mukozne membrane.

Da bi se izbegla infekcija ili ponovna infekcija, pacijente treba informisati o uobičajenim merama održavanja higijene.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na naftifin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu sadrži alkohol i zbog toga ne sme doći u kontakt sa očima i ne sme se nanositi na otvorene rane na koži.

Ovaj lek sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Podaci o upotrebi naftifina kod trudnica ne postoje ili su ti podaci ograničeni. Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte koji se odnose na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).

Kao mera opreza, savetuje se izbegavanje primene ovog leka tokom trudnoće ili dojenja.

Plodnost

Nisu sprovedene studije koje bi ispitale efekte ovog leka na fertilitet.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Fungisol nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Procena neželjenih dejstava je zasnovana na sledećim podacima o učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Nepoznata učestalost: osećaj suvoće, crvenilo i peckanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Akutno predoziranje usled lokalne primene naftifina nije verovatno i malo je verovatno da se mogu javiti životno-ugrožavajuće situacije. Usled nemerljivo male resorpcije aktivne supstance preko kože, sistemska intoksikacija sa rastvorom leka Fungisol se ne očekuje prilikom kutane primene. U slučaju slučajne ingestije preporučuje se primena odgovarajuće simptomatske terapije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za dermatološku primenu; ostali antimikotici za lokalnu primenu

ATC šifra: D01AE22

Lek Fungisol, 10 mg/mL, rastvor za kožu je namenjen za topikalnu primenu u terapiji gljivičnih infekcija i sadrži aktivnu supstancu naftifin-hidrochlorid.

Mehanizam dejstva

Antifungalna efikasnost naftifina bazira se na činjenici da naftifin sprečava sintezu ergosterola, osnovne komponente membrane, usled inhibicije enzima skvalen epoksidaze, što dovodi do supresije ćelijskog rasta gljivice i njenog umnožavanja.

Spektar delovanja

Naftifin pokazuje antigljivičnu aktivnost *in vitro* protiv sledećih mikroorganizama:

Trichophyton spp.

Microsporum spp.

Epidermophyton floccosum

Naftifin je samo umereno efikasan protiv kvasnica (*Candida species*), plesni (*Aspergillus species*) i ostalih gljivica (npr. *Sporothrix schenckii*).

Pored antimikotičnog dejstva, naftifin takođe ima antibakterijsku aktivnost protiv različitih Gram-pozitivnih i Gram-negativnih mikroorganizama koji se često javljaju istovremeno sa gljivičnom infekcijom.

Pored toga, u kliničkoj primeni, supstanca je takođe pokazala sopstveni intrinzički antiinflamatorni efekat, koji dovodi do brzog smanjanja znakova inflamacije, naročito svraba.

5.2. Farmakokinetički podaci

Oko 4% topikalno primenjene doze se resorbuje, zbog čega je sistemska izloženost organizma veoma niska. U plazmi i urinu naftifin se detektuje samo u tragovima. Naftifin se skoro u potpunosti metaboliše, stvarajući

veliki broj metabolita koji nemaju antigljivičnu aktivnost. Ovi metaboliti, sa poluvremenom eliminacije od 2-4 dana, u jednakoj meri se izlučuju urinom i fecesom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

LD50 vrednosti utvrđene kod miševa, pacova i kunića nakon primene pojedinačne oralne i supkutane primene naftifina su najmanje 1000 puta veće od maksimalne količine supstance kojima ljudi mogu biti izloženi, čak i nakon primene naftifina na velikim površinama. Supstanca se takođe sistemski veoma dobro podnosi, čak i kod subhronične primene, i ne dovodi do specifičnog oštećenja organa. Blagi embriotoksični efekti uočeni su samo pri primeni doza koje ispoljavaju toksična dejstva kod skotnih ženki. Naftifin nije pokazao mutageni potencijal u studijama mutagenosti sprovedenim *in vitro* i *in vivo*.

Nema dostupnih studija o primeni naftifina tokom trudnoće ili laktacije. Nije bilo indicija o mogućoj fototoksičnosti ili fotosenzibilizaciji kada je naftifin ispitivan kod ispitanika sa zdravom kožom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Etanol (96%)
Propilenglikol
Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznata. Fungisol treba naneti nerastvoren i ne mešati sa drugim topikalnim preparatima za spoljašnju primenu, s obzirom na to da smanjenje koncentracije aktivne supstance može smanjiti efikasnost lečenja.

6.3. Rok upotrebe

3 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 2 meseca ako se čuva na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla hidrolitičke otpornosti III Ph.Eur, sa ugrađenom kapaljkom od LDPE i zatvaračem sa navojem od HDPE. U bočici se nalazi 10 mL rastvora.
U kartonskoj kutiji se nalazi jedna bočica sa rastvorom i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-03539-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

23.04.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2018.