

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vidril 10 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de naftifină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol și etanol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede, incoloră până la slab galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este indicat în tratamentul:

- infecțiilor micotice ale pielii sau ale pliurilor pielii;
- infecțiilor micotice localizate interdigital;
- infecțiilor micotice ale unghiei;
- afecțiunilor pielii cauzate de *Candida*;
- pitiriazis versicolor cauzat de *Pityrosporum orbiculare* și micozelor cauzate de infecții bacteriene secundare;
- afecțiunilor micotice inflamatorii ale pielii (cu sau fără prurit).

Soluția de naftifină este potrivită în mod particular pentru tratarea micozelor de la nivelul scalpului.

Acest medicament este indicat pentru adulți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Medicamentul trebuie utilizat o dată pe zi pe zona de piele afectată și pe zona înconjurătoare, după curățarea și uscarea în prealabil a acestor zone. În cazul infecției micotice a unghiei, medicamentul trebuie aplicat de două ori pe zi.

Pentru a preveni reapariția, tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 2 săptămâni după vindecarea clinică.

Mod de administrare:

Administrare cutanată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluția se utilizează numai pentru tratamentul pielii și unghiilor.

Acest medicament conține 2,5 mg propilenglicol per fiecare picătură (aproximativ 0,05 ml), care este echivalent cu 50 mg/ml.

Acest medicament conține 20,65 mg alcool etilic (96% etanol) per fiecare picătură (aproximativ 0,05 ml), care este echivalent cu 413 mg/ml.

Poate provoca senzație de arsură pe pielea care prezintă leziuni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Datele provenite din utilizarea naftifinei la femeile gravide sau care alăptează sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectul naftifinei asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse ale acestui medicament sunt împărțite pe grupe conform terminologiei MedDRA, împreună cu frecvența lor de apariție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ până la $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ până la $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: dermatită de contact, eritem.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: uscăciune, roșeață și senzație de arsură.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale carui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul acut cu naftifină administrată topic este puțin probabil și nu se așteaptă să pună viața în pericol.

Intoxicația sistemică cu naftifină aplicată pe piele este puțin probabilă datorită cantităților neglijabile de medicament absorbite prin piele. În cazul ingestiei accidentale se recomandă inițierea tratamentului simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte antifungice de uz topic, codul ATC: D01AE22.

Naftifina este o alilamină antimicotică pentru uz topic. Naftifina are efect fungicid de elecție împotriva dermatofitelor (tricofiți, microspori și epidermofiți), fungi (speciile *Aspergillus*) și *Sporotrix schenckii*. În funcție de concentrație, naftifina are efect fungicid sau fungistatic împotriva drozdiilor (specii de *Candida*, *Pytirisia versicolor*). De asemenea, naftifina are efect antibacterian împotriva diferitelor microorganisme gram-pozitiv și gram-negativ care pot provoca infecții bacteriene secundare. În plus, naftifina are un efect antiinflamator puternic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Naftifina pătrunde în piele și este prezentă în diferite straturi ale pielii la nivelul cărora se menține concentrația antimicotică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile privind toxicitatea acută a naftifinei după o singură doză administrată oral sau subcutanat la șobolan, iepure și șoarece, au confirmat un potențial toxic redus. 1 din 20 de șoareci a murit după o doză orală de 1.000 mg/kg și 3 din 20 au murit după o doză de 4000 mg/kg în decurs de 24 de ore de la administrare. Nu a existat niciun deces în urma administrării subcutanate la șoarece. Șobolanii au supraviețuit la doze orale de 4000 mg/kg și la doze subcutanate de 2000 mg/kg, fără a prezenta semne clinice. Iepurii au supraviețuit la doze orale de 2.000 mg/kg și la doze administrate subcutanat de până la 2000 mg/kg.

Într-un studiu de toxicitate pe o durată de patru săptămâni, iepuri albi au primit doze de 5, 15, 45 mg naftifină pe kg/zi. Nici greutatea corporală, nici consumul de alimente, comportamentul, sau rezultatul testelor hematologice sau biochimice, nici autopsia sau examenele histopatologice nu au evidențiat modificări sistemice sau reacții adverse.

Studiile privind funcția de reproducere nu au indicat efecte nocive asupra dezvoltării embrionare la nicio doză testată, administrată subcutanat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol
Etanol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.
După prima deschidere: 2 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (tip III) cu picurător din PEJD și capac cu filet din PEÎD.

Mărimi de ambalaj: 10 ml, 20 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

13596/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021