

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Naftifină Atb 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clorhidrat de naftifină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 50 mg, alcool cetilic 70 mg și alcool cetostearilic pentru un gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă omogenă de culoare albă, fără aglomerări de particule, cu miros caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Naftifină Atb este indicată la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, în tratamentul micozelor pielii și pliurilor cutanate (*Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea corporis*) și al onicomicozelor provocate de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum*, *Epidermophyton floccosum* și *Candida albicans*.

4.2 Doze și mod de administrare

Naftifină Atb se aplică o dată pe zi, prin masaj ușor pe zona afectată și zona înconjurătoare. Zona afectată se curăță și se usucă înainte de aplicarea cremei.

Dacă nu apare ameliorarea simptomatologiei după patru săptămâni de tratament, se recomandă reevaluarea diagnosticului de către medic.

Se spală mâinile după fiecare aplicare.

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la naftifină sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Naftifină Atb se va aplica numai la nivelul pielii și unghiilor.

Se va evita contactul cu ochii, nasul, gura sau alte mucoase sau cu zone cutanate care prezintă soluții de continuitate.

Se va evita aplicarea cremei sub pansamente ocluzive, bandaje sau împreună cu alte creme sau unguente fără acordul medicului.

În cazul iritării sau sensibilizării zonei tratate, tratamentul trebuie întrerupt.

În vederea eradicării infecției fungice (micoze) se impun următoarele măsuri de precauție:

1. Fungii pot adera la materialele textile realizând un contact cu aria cutanată infectată. De aceea, este necesară schimbarea zilnică a hainelor.

2. O zonă cutanată bine ventilată, uscată asigură o protecție bună în cazul infecțiilor fungice. Se recomandă evitarea acoperirii zonei cutanate infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit doar o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale, purtați în pantofi strâmți). De asemenea, zona infectată trebuie uscată bine după spălare. Orice prosop sau îmbrăcăminte trebuie schimbate zilnic.

3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie ca pacientul să meargă descălțat acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care se previne reinfectarea și răspândirea ulterioară a microbilor patogeni.

4. Sauna sau băile cu aburi pot fi frecventate numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

Deoarece acest medicament conține propilenglicol, poate provoca iritație cutanată.

Deoarece acest medicament conține alcool cetostearilic și alcool cetilic, poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Naftifină Atb cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare asupra sarcinii sau fătului. Nu sunt disponibile studii clinice adecvate controlate după aplicarea topică de naftifină la femei gravide. Se recomandă evitarea utilizării de Naftifină Atb în timpul sarcinii sau la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Alăptarea

Deoarece multe medicamente se excretă în laptele matern, alăptarea trebuie întreruptă pe durata administrării Naftifină Atb și se poate relua la 2-3 zile după ultima administrare.

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

Naftifină Atb nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$);
- reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);
- reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);
- reacții adverse rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

Naftifină Atb este în general bine tolerată. Reacțiile adverse sunt ușoare și reversibile și nu necesită în general întreruperea tratamentului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: iritații locale (senzație trecătoare de arsură sau înțepătură, senzație de uscăciune a pielii, eritem, erupții, prurit).

4.9 Supradozaj

Nu se cunosc cazuri de supradozaj. Aplicarea locală a cremei pe pielea intactă nu produce supradozaj acut sau cronic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Naftifina clorhidrat este un derivat alilaminic sintetic.

Naftifina prezintă in vitro acțiune fungicidă împotriva *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton tonsurans*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Microsporum audouini*, *Microsporum gypseum*, și acțiune fungistatică împotriva speciilor de *Candida*, inclusiv *Candida albicans*.

Mecanismul de acțiune se bazează pe interferența cu biosinteza de steroli prin inhibarea enzimei squalen monooxigenază (squalen 2,3-epoxidază) și producerea unor niveluri scăzute de steroli, în special ergosterol, și acumularea corespunzătoare de squalen în celulă. Acumularea de squalen este responsabilă de modificări la nivelul membranei fungilor susceptibili. Aceste modificări nu par a avea acțiune fungicidă sau fungistatică directă, dar determină efecte secundare cum ar fi inhibiția sintezei fosfolipidice sau a sintezei și transportului extracelular al glicoproteinelor. După expunerea la naftifina a speciilor de *Candida* se produce acumularea de particule lipidice la nivelul citoplasmei, alterări ale membranei plasmatică și modificări ale peretelui celular.

Se pare că naftifina prezintă și acțiune antiinflamatoare la aplicarea topică, acțiune care determină reducerea semnificativă a inflamației și pruritului la nivelul pielii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Date din literatură demonstrează că după aplicarea topică la nivelul pielii intacte la adult, aproximativ 3-6 % din doză este absorbită sistemic. După o aplicare unică, naftifina atinge la nivelul stratului cornos concentrații suficiente pentru a inhiba creșterea dermatofitelor sensibili. Naftifina și/sau metaboliții săi se elimină urinar și prin fecale și are un timp de înjumătățire de 2-3 zile. Capacitatea bună de penetrare și

persistența de lungă durată în straturile pielii asigură obținerea efectului terapeutic după o singură aplicare topică pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Naftifina nu s-a dovedit mutagenică. Nu au fost efectuate studii pe termen lung pentru determinarea potențialului carcinogenetic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic și ceteareth 30

Alcool cetilic

Parafină lichidă

N-metilpirolidonă

Propilenglicol

Macrogol 1000

Monostearat de gliceril

Polisorbat 80

Polisorbat 20

Alcool benzilic

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu a 15 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNER PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5752/2013/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data primei autorizări – Decembrie 2006

Reînnoire – August 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2013