

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Fungisol 10 mg/ml otopina za kožu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za kožu sadrži 10 mg naftifinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: propilenglikol 50 mg/ml.  
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu.  
Bistra, bezbojna do blijedožuta otopina za kožu.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Naftifinklorid je indiciran za topičko liječenje gljivičnih infekcija kože stopala (*tinea pedis*).

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Fungisol otopinu za kožu treba nanijeti jedanput na dan na očišćeni i pažljivo osušeni bolesni dio kože i okolnu površinu.

##### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost naftifinklorida u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ustanovljena. Nema podataka o primjeni lijeka u toj populaciji.

##### Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Nije potrebna prilagodba doze.

##### Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze.

##### Trajanje liječenja

Za sprječavanje pojave recidiva, liječenje treba nastaviti najmanje 2 tjedna nakon nestanka kliničkih znakova bolesti.

Ukoliko se nakon 4 tjedna liječenja simptomi ne poprave ili se pogoršaju potreban je liječnički pregled i procjena terapijskog pristupa.

##### Način primjene

Za kožu. Otopina se nanosi na oboljeli dio kože i neposrednu okolnu površinu direktno iz bočice pomoću nastavka za kapanje ili natopljenim jastučićima vate na način da cijela površina bude navlažena. Otopina ne smije doći u dodir s očima ili sluznicama.

Fungisol otopina za kožu se primjenjuje nerazrijeđena i ne smije se miješati s drugim pripravcima za lokalnu primjenu.

Bolesnike je potrebno informirati o higijenskim mjerama za izbjegavanje širenja infekcije.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na naftifinklorid ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Fungisol otopina za kožu sadrži etanol i ne smije doći u doticaj s očima, odnosno ozlijeđenom kožom. Ako slučajno dođe u doticaj s očima, oči treba pažljivo isprati pod mlazom vode.

Fungisol otopina za kožu sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu poznate. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni naftifinklorida u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Ispitivanja naftifinklorida na životinjama nisu pokazala izravne ili neizravne štetne učinke na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, ne preporučuje se primjena ovog lijeka za vrijeme trudnoće.

##### Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenčad budući da je sistemska izloženost dojilja naftifinkloridu zanemariva. Kao mjera opreza, ne preporučuje se primjena ovog lijeka za vrijeme dojenja.

##### Plodnost

Nema podataka o utjecaju otopine naftifinklorida za kožu na plodnost.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Primjena lijeka ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $> 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: suhoća, crvenilo i žarenje. Ove nuspojave su uvijek reverzibilne i zbog njih obično ne treba prekidati liječenje.

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V.**

#### **4.9. Predoziranje**

Ne očekuje se toksični učinak zbog zanemarive sistemske raspoloživosti nakon topičke primjene lijeka. Kod slučajnog oralnog uzimanja lijeka potrebno je provesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici dermatici; Ostali antimikotici za lokalnu primjenu.  
ATK oznaka: D01AE22.

##### Mehanizam djelovanja

Fungicidna aktivnost naftifinklorida temelji se na inhibiciji skvalen epoksidaze, odgovorne za sintezu ergosterola, što uzrokuje poremetnju u sintezi stanične membrane gljivica.

##### Klinička djelotvornost

Fungisol otopina za kožu namijenjena je za lokalnu primjenu u svrhu liječenja gljivičnih infekcija kože stopala. Djelatna tvar naftifinklorid učinkovito djeluje na uzročnike kožnih mikoza: dermatofite (*Trichophyton spp.*, *Microsporon spp.*, *Epidermophyton floccosum*), kvasnice (*Candida spp.*, *Pityriasis versicolor*), plijesni (*Aspergillus spp.*) i druge gljivice (npr. *Sporothrix schenckii*). Osim antimikotičnog učinka naftifinklorid djeluje i antibakterijski na različite gram-pozitivne i gram-negativne mikroorganizme koji se često javljaju kod gljivičnih infekcija. U kliničkoj primjeni zabilježen je protuupalni učinak naftifinklorida.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Zbog dobrog prodiranja i dugog zadržavanja u različitim slojevima kože u učinkovitim antimikoznim koncentracijama Fungisol otopina za kožu pogodna je za lokalnu primjenu, jedanput na dan. Oko 4% topički primijenjene doze naftifinklorida se apsorbira u sistemska cirkulaciju, te se gotovo u potpunosti metabolizira u više neaktivnih metabolita, uz poluvijek eliminacije od 2 do 4 dana.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Ispitivanja *in vitro* nisu pokazala mutagene učinke. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti naftifinklorida na štakorima i kunićima koji su dobivali oralne doze do 150 puta veće od ekvivalentnih lokalnih humanih doza nisu pokazala značajnije poremećaje plodnosti ili oštećenje mladunaca.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

- etanol 96%-tni,
- voda, pročišćena,
- propilenglikol.

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

#### **6.3. Rok valjanosti**

30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 2 mjeseca.

**6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u originalnom pakiranju.

**6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

10 ml otopine za kožu u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskim (HDPE) zatvaračem i polietilenskim (LDPE) nastavkom za kapanje, u kutiji.

20 ml otopine za kožu u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskim (HDPE) zatvaračem i polietilenskim (LDPE) nastavkom za kapanje, u kutiji.

**6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nije primjenjivo.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-733396272

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

11. ožujka 2017./-

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

/-