

## 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.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: propilenglikol 50 mg/ml i etanol 413 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

Fungisol otopina za kožu indicirana je u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija kože stopala.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Fungisol otopinu za kožu treba nanijeti jedanput na dan na očišćeno i pažljivo osušeno oboljelo i okolno područje kože.

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost naftifinklorida u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ispitana.

##### *Oštećenje funkcije jetre ili bubrega*

Nije potrebno prilagođavati dozu.

##### *Starije osobe*

Nije potrebno prilagođavati dozu.

##### Trajanje liječenja

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

Ukoliko se unutar 4 tjedna liječenja ne pokažu znakovi kliničkog poboljšanja, obavezno treba napraviti ponovnu liječničku procjenu terapijskog pristupa.

##### Način primjene

Za kožu.

Otopina se nanosi na oboljelo i okolno područje kože 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.

Bolesnike je potrebno informirati o uobičajenim higijenskim mjerama za sprječavanje izvora infekcije ili reinfekcije.

#### **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 ili ozlijeđenom kožom, oči ili ozlijeđenu kožu treba pažljivo isprati pod mlazom vode.

Fungisol otopina za kožu sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu. Budući da ovaj lijek sadrži propilenglikol, ne smije se primjenjivati na otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

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

Nisu poznate. Nisu provedena ispitivanja interakcija.

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

##### Trudnoća

Nisu dostupni ili su dostupni vrlo ograničeni podaci o primjeni naftifina u trudnica. Ispitivanja naftifinklorida na životinjama nisu pokazala izravne ili neizravne štetne učinke na reprodukciju. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka za vrijeme trudnoće. Odluku o primjeni potrebno je donijeti samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika primjene

##### Dojenje

Nema dostupnih podataka o izlučivanju naftifina u majčino mlijeko. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka za vrijeme dojenja. Odluku o primjeni potrebno je donijeti samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika primjene.

##### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja koja ispituju utjecaj naftifina na plodnost.

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

Fungisol nema utjecaj 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 ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: kontaktni dermatitis, lokalna nadraženost kože uz osjećaj suhoće, eritem i žarenje.

##### 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 se radnika traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

#### 4.9. Preoziranje

Malo je vjerojatno da može doći do akutnog preoziranja topičkim naftifinom, a situacije koje su po život opasne se ne očekuju. Sustavno trovanje primjenom Fungisol otopine za kožu malo je vjerojatno s obzirom na zanemarivo malo prodiranje djelatne tvari u subkutis. Kod slučajnog oralnog uzimanja, preporučuje se odgovarajuće simptomatsko liječenje.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

#### 5.1. Farmakodinamička svojstva

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

##### Mehanizam djelovanja

Fungisol sadrži djelatnu tvar naftifinklorid, topički alilamin, koji ima učinak kod površinskih dermatomikoza. Naftifinklorid primarno ima fungicidno djelovanje. Fungicidno djelovanje temelji se na inhibiciji skvalen epoksidaze, odgovorne za sintezu ergosterola (komponenta membrane gljivičnih stanica). Kao rezultat toga, suprimira se rast i umnožavanje gljivičnih stanica.

##### Spektar djelovanja

Naftifinklorid *in vitro* pokazuje djelovanje protiv sljedećih mikroorganizama:

*Trichophyton spp*

*Microsporon spp*

*Epidermophyton floccosum*

Naftifinklorid pokazuje samo umjerenu djelotvornost na kvasnice (npr. *Candida* vrste), plijesni (*Aspergillus* vrste) i druge gljivice (npr. *Sporothrix schenckii*).

Osim antimikotičnog učinka naftifinklorid djeluje i antibakterijski na određene gram-pozitivne i gram-negativne mikroorganizme koji se često javljaju kod gljivičnih infekcija.

U kliničkoj primjeni zabilježen je protuupalni učinak naftifinklorida, a dovodi do smanjenja znakova upale, posebno svrbeža.

#### 5.2. Farmakokinetička svojstva

Okolo 4% kutano primijenjene doze se apsorbira. Zbog toga je sistemska izloženost organizma vrlo mala. Naftifin se samo se u tragovima može naći u plazmi i urinu. Gotovo u potpunosti se metabolizira u više neaktivnih metabolita, koji se izlučuju 50% putem urina, a 50% putem fecesa. Poluvrijeme eliminacije je od 2 do 4 dana.

#### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Vrijednosti LD<sub>50</sub> određene u miševa, štakora i kunića nakon jedne oralno i potkožno primijenjene doze naftifina najmanje su 1000 puta veće od maksimalne količine djelatne tvari kojoj može biti izložena osoba nakon liječenja velike površine kože s naftifinom.

I prilikom subkronične primjene djelatna tvar se sistemski dobro podnosi i doza ne uzrokuje specifična oštećenja organa.

Samo u rasponu doza koje su bile toksične za majku primijećeni su neki ograničeni embriotoksični učinci.

U *in vitro* i *in vivo* studijama mutagenosti povezanih s naftifinom, nije zabilježen mutageni potencijal. Nema dostupnih ispitivanja o primjeni naftifina za vrijeme trudnoće i dojenja. Prilikom testiranja naftifina na koži zdravih dobrovoljaca, nije bilo naznaka moguće fototoksičnosti i fotosenzibilizacije.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

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

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **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**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima..

## **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**

Datum prvog odobrenja: 11. ožujka 2017.

Datum posljednje obnove odobrenja: 15. ožujka 2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Ožujak 2022.