

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Videril 10 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje naftifini hydrochloridum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol a ethanol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen k léčbě:

- plísňových onemocnění kůže nebo kožních záhybů;
- plísňových onemocnění lokalizovaných mezi prsty u nohou;
- plísňových onemocnění nehtů;
- kandidových onemocnění kůže;
- léčbě pityriasis versicolor, která je vyvolána *Pityrosporon orbiculare*, a k léčbě mykóz způsobených druhotnou bakteriální infekcí;
- zánětlivých kožních plísňových onemocnění (se svěděním i bez svědění).

Roztok naftifinu je zvláště vhodný při léčbě mykóz ve vlasaté části hlavy.

Léčivý přípravek je vhodný pro dospělé i děti.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek se používá 1krát denně na postižené místo kůže a na jeho okolí, po očištění a osušení. Při plísňovém onemocnění nehtů se doporučuje aplikovat 2krát denně.

K prevenci opětovného postižení se má v léčbě pokračovat nejméně 2 týdny po klinickém zhojení.

Způsob podání

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Roztok se používá pouze k ošetření kůže a nehtů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg propylenglykolu v jedné kapce (přibližně 0,05 ml), což odpovídá 50 mg/ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje 20,65 mg alkoholu (96% ethanolu) v jedné kapce (přibližně 0,05 ml), což odpovídá 413 mg/ml.

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Doposud nejsou žádné nebo jen velmi omezené údaje o používání naftifinu u těhotných a kojících žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímý nebo nepřímý škodlivý účinek ve smyslu reprodukční toxicity (viz bod 5.3).

Jako preventivní opatření se doporučuje vyhnout používání tohoto přípravku během těhotenství a kojení.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie, které by zkoumaly účinek naftifinu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky jsou rozděleny do skupin dle MedDRA terminologie a v závislosti na frekvenci jejich výskytu:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: kontaktní dermatitida, erytém.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: suchost, zarudnutí a pálení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy

Akutní předávkování topickým naftifinem je nepravděpodobné a život ohrožující stavy se neočekávají. Systémová intoxikace kožně aplikovaným naftifinem je nepravděpodobná vzhledem k zanedbatelně malému množství absorbované léčivé látky skrz kůži. V případě náhodného požití se doporučuje zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antimykotika pro lokální aplikaci.

ATC kód: D01AE22

Naftifin je allylaminové antimykotikum k lokálnímu použití. Naftifin má primární fungicidní účinek proti dermatofytům (trichofytům, mikrosporám a epidermofytům) plísním (*Aspergillus species*) a *Sporotrix schenckii*. V závislosti na jeho síle má naftifin fungicidní nebo fungistatický účinek proti kvasinkám (*Candida species*, *Pityriasis versicolor*). Naftifin působí rovněž antibakteriálně proti různým grampozitivním a gramnegativním mikroorganismům, které mohou vyvolávat druhotnou bakteriální infekci. Mimo to má naftifin silný protizánětlivý účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Naftifin skutečně proniká kůží a je přítomen v různých kožních vrstvách, v nichž udržuje antimykotickou koncentraci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie akutní toxicity naftifinu po jednorázové perorální nebo subkutánní dávce u potkanů, králíků a myši potvrdily nízký toxický potenciál. 1 z 20 myši zemřela po perorální dávce 1000 mg/kg a 3 z 20 po dávce 4000 mg/kg do 24 hodin po podání. Po subkutánní aplikaci u myši nenastalo úmrtí. Potkani přežili perorální dávky 4000 mg/kg a subkutánní dávky 2000 mg/kg bez jakýchkoliv klinických příznaků. Králíci přežili perorální dávky 2000 mg/kg a subkutánní dávky do 2000 mg/kg.

Ve čtyři týdny trvající studii toxicity dostávali bílí králíci dávky 5, 15, 45 mg naftifinu/kg/den. Ani parametry jako tělesná hmotnost, konzumace potravy, chování, hematologické nebo biochemické výsledky ani pitva nebo histopatologie neprokázaly žádné systémové změny ani nežádoucí účinky.

Reprodukční studie neprokázaly škodlivé účinky této látky na embryonální vývoj při žádné zkoušené subkutánní dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol
Ethanol
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.
Po prvním otevření: 2 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Žlutooranžová skleněná (třída III) lahvička s LDPE kapátkem a HDPE šroubovacím uzávěrem.

Velikost balení: 10 ml, 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Czech Republic

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

26/209/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 7. 2021