KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NYSTAFUR 500 mg/200.000 I.U. vajinal ovül

2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Nifuratel	500 mg
Nistatin	200.000 I.U.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol monolaurat	529,000 mg
Soya lesitini	100,420 mg
Sodyum etil p-hidroksibenzoat	1,812 mg
Sodyum propil p-hidroksibenzoat	1,006 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal ovül.

Sarı sarımsı açık kahverengimsi renkli homojen süspansiyon içeren kahverengimsi sarı renkli, opak oval yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NYSTAFUR, patojenik mikroorganizmalar (Candida, Trichomonas ve bakteriler) sebebiyle oluşan vulvovajinal hastalıkların çok amaçlı tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1 vajinal ovül veya doktorun önerdiği dozda kullanılır. (Tercihen yatmadan önce.)

Uygulama şekli:

En iyi terapötik etkinliğin elde edilmesi için, vajinal ovüller vajinanın en derin kısmına yerleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ürün lokal olarak aktif olduğundan ve sistemik emilimi ihmal edilebilir düzeyde oluğundan bu popülasyona ait bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

NYSTAFUR'un çocuklar üzerinde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyona ait ilave bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karsı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ürünün özellikle uzun süreli kullanımı, duyarlılık reaksiyonlarına sebebiyet verebilir. Hipersensitivite reaksiyonu durumunda ürünün kullanımı durdurulmalıdır.

Tedavi boyunca cinsel ilişkiden kaçınılmalıdır.

NYSTAFUR, cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında ve bakirelerde kullanılmamalıdır.

Adet (menstrüasyon) döneminde kullanıldığında, NYSTAFUR'un etkisi azalabileceğinden bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilir. Çünkü menstrüasyon akıntısı sebebiyle ürün vajina dışına çıkabilir. Bu sebeple tedaviyi menstrüasyon olunmadığı bir zaman için planlamak gereklidir. Beklenmeyen menstrüasyon olduğu takdirde ise, menstrüasyon sonrasında tedaviye başlamak tavsiye edilir.

Bu ürün sodyum etil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
NYSTAFUR, propilen glikol monolaurat içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.
Bu tıbbi ürün soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NYSTAFUR'un bileşenlerine karşı herhangi bir farmakolojik etkileşim rapor edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin özel bir veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Ürün lokal olarak kullanılmaktadır ve sistemik absorbsiyona geçişi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak NYSTAFUR için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. (bkz. kısım 5.3). Yine de, hamilelik durumunda ürün ancak çok gerekli ise ve bir hekim gözetimi altında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Ürün lokal olarak kullanılmaktadır ve sistemik absorbsiyona geçişi ihmal edilebilir düzeydedir. Ancak NYSTAFUR metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Laktasyon döneminde ürün ancak çok gerekli ise ve emzirmenin bebek üzerindeki faydaları ve tedavinin hasta üzerindeki faydaları dikkate alınarak uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler

NYSTAFUR'un araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok Seyrek: İzole alerjik reaksiyon vakaları (dermatit, ürtiker)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Çok seyrek: Vajinal yanma, vajinal kaşıntı

Uygulama bölgesindeki vajinal yanma ve kaşıntı genellikle hafif ve geçicidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı

Farmasötik formun özellikleri nedeniyle yüksek doz riski bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antibiyotikler

ATC kodu: G01AA51

NYSTAFUR, nifuratel ve nistatinin birleşmesinden oluşmuştur. Nifuratel, trikonomisidal, antibakteriyel ve mikostatik etkiye sahip sentetik bir kemoterapötiktir.

Nistatin fungisidal etkiye sahip iyi bilinen bir antibiyotiktir. Özellikle Candida türü mantarlara karşı etkilidir.

Nifuratel-nistatin birlikteliği, iki etkin madde arasında olumsuz etkileşim oluşmaksızın, in vitro ortamda geniş antimikotik, trikomonasidal ve antibakteriyel etkiler spektrumu sağlar.

Antimikotik anlamda, iki etkin madde arasında belirgin bir pozitif sinerji olduğu gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Hayvanlarda (tavşan ve köpeklerde), insan tedavisi için gerekli olan dozun 30 katının uygulandığı günlük tekrarlanan dozların vajinal kullanımından sonra, ilacın içinde birlikte bulunan maddelerin emilmediği ve sistemik etkilerinin olmadığı rapor edilmiştir.

Emilim

Vajinal mukozadan farmakolojik olarak anlamlı bir emilim gerçekleşmemektedir.

Dağılım

Uygulanabilir değildir.

Biyotransformasyon

Uygulanabilir değildir.

Eliminasyon

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpeklerdeki vajinal LD_{50} > 60 insanda tek tedavi dozu.

İnsan tedavi dozunun 30 katına kadar olan dozun tavşanlarda vajinal olarak uzun süreli kullanımı hiçbir toksik etki göstermemiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dimetikon

Gliseril monokaprilat

Propilen glikol monolaurat

Soya Lesitini

Jelatin Bileşimi

Jelatin (sığır kaynaklı)

Gliserol
Sodyum etil p-hidroksibenzoat
Sodyum propil p-hidroksibenzoat
Titanyum dioksit (E171)
Demir oksit sarı (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

NYSTAFUR vajinal ovül, 6, 8 ve 12 ovül içeren şeffaf PVC/PVDC-Alu blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2020/189

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.08.2020
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ