Pharsert 2%

Topical Cream and Gel

Sertaconazole Nitrate

1 INDICATIONS AND USAGE

Pharsert topical cream and gel, 2%, are indicated for the topical treatment of interdigital tinea pedis in immunocompetent adult andpediatric patients 12 years of age and older caused by Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, and Epidermophyton floccosum.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Apply **Pharsert** twice daily for 4 weeks. Apply a sufficient amount of **Pharsert** to coverboth the affected areas between the toes and the immediately surrounding healthy skin.
- Use **Pharsert** for the full treatment time recommended by the physician, even though symptoms may have improved.
- Dry the affected area(s) thoroughly before application, if using **Pharsert** after bathing.
- Wash hands after use.
- Avoid the use of occlusive dressings or wrappings.
- For topical use.
- Not for ophthalmic, oral, or intravaginal use.

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

PHARSERT cream:
Active ingredients:
Each gram of **Pharsert** cream, 2%, contains 17.5 mg of sertaconazole (as sertaconazole nitrate 20 mg) in a white cream base.
Inactive ingredients:
Cetostearyl alcohol, Glyceryl monostreate, Sorbitan monostreate, Polysorbate 80, Liquid paraffin, White soft paraffin, Methyl paraben, Sorbic acid, Propylene glycol and Purified water.
PHARSERT gel:
Active ingredients:
Each gram of **Pharsert** gel, 2%, contains 20 mg of sertaconazole in a white to off white homogenous gel with fine particles.
Inactive ingredients:
Polyethylene glycol 6000, Teffose 63, Polysorbate 20, Lanolin, Isopropyl alcohol, Carbomer 940, Triethanolamine, Sorbic acid, Methylparaben, Propylene glycol and Purified water.

4 CONTRAINDICATIONS

None.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 31/10/2022 Revised by: Dr. Israa Magdi
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: (FDA) pharmacology committee
Medical Inserts Administration
تم اعتماد النشرة وفقا لمحضر لجنة الفارماكولوجي بتاريخ 2022-10-28

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Local Adverse Reactions

If irritation develops, discontinue treatment and institute appropriate therapy.

Physicians should exercise caution when prescribing **Pharsert** to patients known to be sensitive to azole antifungals since cross-reactivity may occur.

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trialsof a drug cannot be directly compared to rates in the clinical trials of another drug and may not reflect the rates observed in practice.

In clinical trials, cutaneous adverse events occurred in 7 of 297 (2%) subjects (2 of them severe) receiving-sertaconazole nitrate topically, and in 7 of 291 (2%) subjects (2 of them severe) receiving vehicle. These reported cutaneous adverse eventsincluded contact dermatitis, dry skin, burning skin, and application site skin tenderness.

In a dermal sensitization trial, 8 of 202 evaluable subjects tested with sertaconazole nitrate and 4 of 202 evaluablesubjects tested with vehicle exhibited a erythematous reaction in the challenge phase. There was no evidence of cumulative irritation or contact sensitization in a repeated insult patch test involving 202 healthy volunteers.

6.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of sertaconazole nitrate. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Cutaneous adverse events: erythema, pruritus, vesiculation, desquamation, and hyperpigmentation.

Reporting adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via Egyptian Pharmaceutical Vigilance center (EPVC) Email: pv.followup@edaegypt.gov.eg
Or contact Pharaonia Pharmaceuticals Company (Pharo Pharma) on: http://pharaoniapharma.com/eneg/
Or via mail: pv@pharaoniapharma.com

7 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

7.1 Pregnancy

Risk Summary
There are no available data on **Pharsert** use in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes.

تم اعتماد النشرة وفقا لمحضر لجنة الفارماكولوجي بتاريخ 28-10-2022

Lactation

Risk Summary

There are no data available on the presence of sertaconazole in human or animal milk, its effects on the breastfed infant, or its effects on milk production. The developmental and health benefits of breastfeeding should be consideredalong with the mother's clinical need for **Pharsert** and any potential adverse effects on the breastfed infant from PHARSERT or from the underlying maternal condition.

7.2 Pediatric Use

The safety and effectiveness of **Pharsert** have not been established in pediatric patients younger than 12years of age.

7.3 Geriatric Use

Clinical trials of sertaconazole nitrate did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

8-CLINICAL PHARMACOLOGY

8.1 Pharmacokinetics

In a multiple-dose pharmacokinetic trial that included 5 male subjects with interdigital tinea pedis (range of diseased area,42 - 140 cm^2; mean, 93 cm^2), sertaconazole nitrate was topically applied every 12 hours for a total of 13 doses to the diseased skin (0.5 g sertaconazole nitrate per 100 cm^2). Sertaconazole concentrations in plasma measured by serial blood sampling for 72 hours after the thirteenth dose were below the limit of quantitation (2.5 ng/mL) of the analytical method used.

8.2 Microbiology

Mechanism of Action

Sertaconazole, an azole antifungal agent, inhibits fungal cytochrome P-450-mediated 14 alpha-lanosterol demethylase enzyme. This enzyme functions to convert lanosterol to ergosterol. Ergosterol is a key component of fungal cell membranes and lack of this component leads to fungal cell injury by leakage of key constituents in the cytoplasm from thecell.

Activity in Vitro and in Clinical Infections

Sertaconazole nitrate has been shown to be active against isolates of the following microorganisms in clinical infections:

Trichophyton rubrum
Trichophyton
Mentagrophytes
Epidermophyton
Floccosum

9 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

PHARSERT cream 2%: is white in color homogenous cream and supplied in tubes in the following size: 30 g tube.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 31/10/2022 Revised by: Dr. Israa Magdi
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts According to: (FDA) pharmacology committee
Medical Inserts Administration

تم اعتماد النشرة وفقا لمحضر لجنة الفارماكولوجي بتاريخ 28-10-2022

PHARSERT gel 2%: is white to off white homogenous gel with fine particles and supplied in tubes in the following size: 30 g tube.

Pack:

PHARSERT cream 2%: A carton box containing sealed lacquered collapsible aluminum tube covered with white high density polyethylene plastic cap containing 30 gm cream and an inner pamphlet.
PHARSERT gel 2%: A carton box containing aluminum sealed lacquered collapsible Al tube covered with white high density polyethylene plastic cap containing 30 gm gel and an inner pamphlet.

Storage:

Keep at temperature not exceeding 30 c°.
Keep out of reach of children.

Shelf life: Check the expiry date on the outer pack.

10 MANUFACTURER & LICENSE HOLDER:
Pharaonia Pharmaceuticals (Pharo Pharma)
New Borg El Arab city – 3rd Industrial zone – block no. 16 – Part (1) – Alexandria – Egypt.

فارسيرت

كريم /جل موضعي

نترات سيرتاكونازول

معلومات هامة: كريم /جل فارسيرت للإستخدام الخارجي فقط. لا تستخدم كريم /جل فارسيرت في عينيك أو فمك أو مهبلك.

ما هو فارسيرت كريم/جل؟

فارسيرت كريم /جل يستخدم على الجلد (موضعي) لعلاج عدوى القدم الرياضي (سعفة القدم بين الأصابع) عند البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا أو أكبر ولا يعانون من مشاكل في الجهاز المناعي.

غير المعروف إذا كان كريم /جل فارسيرت امنًا وفعالًا للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عامًا.

قبل إستخدام كريم /جل فارسيرت، أخبر طبيبك بتاريخك المرضي، بما في ذلك:

- إذا كان لديك أي حساسية.
- إذا كنت حامل أو تخططين للحمل. غير المعروف تاثير كريم /جل فارسيرت على الجنين.
- الرضاعة الطبيعية أو التخطيط للرضاعة الطبيعية. غير المعروف ما إذا كان كريم /جل فارسيرت يتم افرازه مع حليب الأم.
- تحدثي إلى طبيبك حول أفضل طريقة لإطعام طفلك إذا كنت تستخدمين كريم /جل فارسيرت.
- أخبر طبيبك عن جميع الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الوصفات الطبية والأدوية التي لا تستلزم وصف طبي والفيتامينات والمكملات الغذائية.

كيف يستخدم كريم /جل فارسيرت؟

- يستخدم كريم /جل فارسيرت كما يوصفه لك الطبيب الخاص بك باستخدامه.
- يستخدم كريم /جل فارسيرت طوال فترة العلاج الموصوفة لك ، حتى لو تحسنت الأعراض.
- بعد الاستحمام، جفف مناطق الجلد المصابة جيدًا قبل وضع كريم /جل فارسيرت.
- ضع كريم /جل فارسيرت مرتين في اليوم لمدة اربع أسابيع على مناطق الجلد المصابة بين أصابع قدميك و على الجلد السليم حول المناطق المصابة.
- اغسل يديك بعد وضع كريم /جل فارسيرت.
- لا تغطي مناطق الجلد المصابه بالضمادات اذ لم يخبرك الطبيب الخاص بك بذلك.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة كريم /جل فارسيرت؟

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا كريم /جل فارسيرت: الاحمرار ، والحكة ، وجفاف الجلد ، والحرق ، والتقرح ، والتورم ، والالم عند اللمس في مناطق الجلد المصابه. أخبر طبيبك إذا كان لديك أي من الآثار الجانبيه المذكورة.

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لكريم /جل فارسيرت.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

إذا عانيت من أي آثار جانبية، يجب عليك إستشارة طبيبك أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر البريد الإلكتروني لمركز اليقظة الصيدلية المصري: Pv.followup@edaegypt.gov.eg
و / أو موقع نقطة الاتصال بشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما): http://pharaoniapharma.com/eneg/
والبريد الإلكتروني: pv@pharaoniapharma.com
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية ، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

كيف يتم تخزين كريم /جل فارسيرت؟

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية

يحفظ فارسيرت كريم /جل بعيدًا عن متناول الأطفال.

مدة الصلاحية:
انظر تاريخ الصلاحية على العبوة الخارجية.

معلومات عامة عن الإستخدام الآمن والفعال لكريم /جل فارسيرت:
يتم وصف الأدوية أحيانًا لأغراض أخرى غير تلك الاغراض المذكوره في النشره. لا تستخدم كريم /جل فارسيرت في الحالات الغير المذكورة في النشرة. لا تصف كريم /جل فارسيرت للآخرين، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض التي لديك، قد يؤذيهم ذلك. يمكنك أن تطلب من الطبيب أو الصيدلي اي معلومات اخرى عن كريم /جل فارسيرت.

ما هي المكونات الموجودة في كريم /جل فارسيرت ؟

كريم فارسيرت:

المادة الفعالة: نترات سيرتاكونازول.

المواد الغير فعالة: كحول السيتوستيارايل، الجليسيريل مونوستيرات، سوربيتان مونوستاريت، بوليسوربيت 80، بارافين سائل، بارافين أبيض ناعم، ميثيل بارابين، حمض السوربيك، بروبيلين جليكول، ماء منقى.

جل فارسيرت:

المادة الفعالة: نترات سيرتاكونازول.

المواد الغير فعالة: بولي ايثيلين جلايكول 6000، تيفوز 63، بولي سوربات 20، اللانولين، كحول ايزوبروبيل، كاربومير 940، ثلاثي إيثانولامين، حمض السوربيك، ميثيل بارابين، البروبيلين جليكول، ماء منقى.

محتويات العبوة:

كريم فارسيرت: علبة كرتون تحتوي على أنبوب ألومنيوم قابل للطي ومغطى بطبقة محكمة الغلق وغطاء بلاستيكي أبيض من البولي إيثيلين عالي الكثافة يحتوي على 30 جم كريم ونشرة داخلية.

جل فارسيرت: علبة كرتون تحتوي على أنبوب الومنيوم مطلي بطلاء من الألومنيوم قابل للطي و مغطى بغطاء بلاستيكي أبيض من البولي إيثيلين عالي الكثافة يحتوي على 30 جم من الجل ونشرة داخلية.

الشركة المصنعة و صاحب الترخيص:

الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)

مدينة برج العرب الجديدة- المنطقة الصناعية الثالثة- بلوك 16- قطعة رقم (1)- الإسكندرية-ج.م