

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФУНГИТЕР 1% крем

FUNGITER 1% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам **ФУНГИТЕР 1% крем** съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид (terbinafine hydrochloride), еквивалентни на 8,89 mg тербинафин (terbinafine).

Помощни вещества: Цетостеаринов алкохол, Метил парахидроксibenзоат (E218), Пропил парахидроксibenзоат (E216) и др.

За пълният списък с помощни вещества, вижте точка 6

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Бял до почти бял, крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

Гъбични инфекции на кожата, причинени от дерматофити като *Trichophyton* (например *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например интердигитален и плантарен тип *tinea corporis* (гъбички по краката), *tinea cruris* (гъбички в ингвиналните области) и *tinea corporis* (гъбички по тялото).

Инфекции на кожата, причинени от дрожди, основно тези, предизвикани от вида *Candida* (*Candida albicans*).

Pityriasis, причинена от *Pityrosporum orbiculare* (известна още като *Malassezia furfur*).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 години:

ФУНГИТЕР 1% крем 1-2 пъти на ден, в зависимост от типа и мястото на инфекцията.

Продължителност и честота на лечението:

- Интердигитален тип *tinea pedis* – един път дневно в продължение на една седмица;
- плантарен тип *tinea pedis* – два пъти дневно в продължение на две седмици;
- *tinea corporis*, *tinea cruris* - един път дневно в продължение на една седмица;
- кожна кандидиаза - един или два пъти дневно в продължение на една или две седмици;
- *pityriasis versicolor* - един или два пъти дневно в продължение на две седмици.

Облекчаването на клиничните симптоми обикновено настъпва след няколко дни. Нередовната употреба или преждевременното спиране на лечението крият риск от повторна инфекция. Ако няма признаци на подобрение след две седмици, пациентът трябва да се консултира с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20210191
Разрешение №	06/МА/МР-55252
Одобрение №	12. 07. 2021



Засегнатата зона трябва да бъде внимателно почистена и подсушена преди прилагането на **ФУНГИТЕР 1% крем**. Кремът трябва да бъде приложен върху засегната кожа и прилежащите зони на тънък слой и да бъде втрит.

При зони, където кожата се прегъва (под гърдите, между пръстите, на бедрените мускули, ингвинално) след намазване, може да се постави марлен компрес, особено през нощта.

Педиатрична популация:

Клиничният опит с **ФУНГИТЕР 1% крем** при деца под 12 години е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст:

Няма данни за предположението, че пациентите в старческа възраст изискват прилагането на различна дозировка или, че при тях се наблюдават нежелани лекарствени реакции, различни от тези при по-младите пациенти.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество тербинафин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- **ФУНГИТЕР 1% крем** е само за външна употреба;
- **ФУНГИТЕР 1% крем** може да предизвика дразнене на очите. В случаите на инцидентно попадане на **ФУНГИТЕР 1% крем** в очите, изплакнете ги старателно с течаща вода;
- **ФУНГИТЕР 1% крем** трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ФУНГИТЕР 1% крем съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локални реакции (напр. контактен дерматит).

ФУНГИТЕР 1% крем съдържа пропил парахидроксибензоат (E216), метил парахидроксибензоат (E218), които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с локалните форми на тербинафин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Няма клиничен опит с тербинафин при бременни жени. Изследванията за фетусна токсичност при животните не предполага нежелани лекарствени реакции. **ФУНГИТЕР 1% крем** не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене:

Тербинафин се екскретира в кърмата. Поради това, кърмещите жени не трябва да използват **ФУНГИТЕР 1% крем**. Като допълнение не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с третираната кожа, включително гърдите.

Фертилитет:

По време на изпитванията с животни не са били наблюдавани ефекти на тербинафина върху фертилитета.



4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

ФУНГИТЕР 1% крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални симптоми като пруритус, кожна екسفолация, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане, пигментационни нарушения, чувство за кожно парене, еритем, струпей и други могат да се появят на мястото на прилагане. Тези незначителни симптоми трябва да бъдат разграничени от реакциите на свръхчувствителност, включващи обрив, които са били докладвани в спорадични случаи и изискват прекратяване на лечението. В случаите на инцидентен контакт с очите, тербинафиновият хидрохлорид може да предизвика раздразнение на очите. В редки случаи, скритата (латентна) гъбична инфекция може да се усложни.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в системо-органи класове и по честота:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);

Много редки ($\leq 1/10\ 000$);

С неизвестна честота (не може да бъде установена от наличните данни).

Нарушения на имунната система:

- с неизвестна честота – свръхчувствителност.

Нарушения на очите:

- редки - раздразнение на очите.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- чести - кожна екسفолация, пруритус;
- нечести - кожни лезия, струпей, нарушение на кожата, пигментационно нарушение, еритем, чувство за кожно парене;
- редки - суха кожа, контактен дерматит, екзема;
- с неизвестна честота - обрив.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- нечести - болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане;
- редки - усложняване на състоянието.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, България,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Ниската системна абсорбция на локалния тербинафин прави предозирането много малко вероятно.



Ако инцидентно е погълнат **ФУНГИТЕР 1% крем**, препоръчителното лечение на предозиране се състои в елиминиране на активното вещество - първоначално с назначаването на активен въглен и назначаването на симптоматично поддържаща терапия, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противогъбични средства за локално приложение.

АТС код: **D01AE15**

Механизъм на действие

Тербинафин е алиламин с широк спектър на противогъбично действие при инфекции на кожата, причинени от дерматофити, като *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporu canis* и *Epidermophyton floccosum*. В ниски концентрации, тербинафин действа фунгицидно срещу дерматофити, плесени и някои диморфни гъби. Активността срещу дрожди е фунгицидна (например *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia Furfur*) или фунгистатична в зависимост от вида им.

Тербинафин има продължително действие. При по-малко от 10% от пациентите с гъбички по краката, лекувани една седмица с тербинафин крем 1% се наблюдава повторна инфекция до 3 месеца след началото на лечението.

Тербинафин специфично влияе на ранен етап върху биосинтеза на гъбичен стерол. Това води до дефицит на ергостерон и интрацелуларна акумулация на сквален, предизвикващи клетъчна смърт. Тербинафин действа чрез инхибирането на сквален-епоксидазата в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на цитохром P-450.

Тербинафинът не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение при хора се абсорбират по-малко от 5% от дозата, поради което системната екпозиция е много ниска.

След седем дневна употреба на **ФУНГИТЕР 1% крем**, концентрациите на тербинафин в stratum corneum са налични в количества, по-високи от изискваните за оказване на фунгицидно действие, най-малко седем дни след спиране на лечението.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове и кучета, не са наблюдавани токсични ефекти при никой от двата вида, при прилагане на орални дози до около 100 mg/kg дневно. При високи орални дози, черният дроб и вероятно също бъбреците са идентифицирани като потенциални таргетни органи.

При двегодишно проучване на карциногенността върху мишки, след орален прием не са открити никакви неопластични или абнормни ефекти, дължащи се на лечението с дози до 130 (при мъжките индивиди) и 156 (при женските индивиди) mg/kg на ден.

При двегодишно проучване на карциногенността върху плъхове, при орален прием на най-високо дозово ниво- 69 mg/kg дневно, е наблюдавано увеличение на случаите на чернодробни тумори при мъжките индивиди. Промените, които могат да се асоциират с пероксизомната пролиферация са били показани като специфични за вида, тъй като не са били наблюдавани при карциногенни проучвания при мишки или при други проучвания при мишки, кучета или маймуни.



По време на проучванията на високи дози орално приеман тербинафин при маймуни са наблюдавани рефрактилни промени на ретината във високи дози (ниво на нетоксичен ефект е 50 gm/kg). Тези промени са асоциирани с наличието на метаболит на тербинафин в окуларната тъкан и изчезват след прекратяване на приема на лекарството. Те не са свързани с хистологични промени.

Стандартният комплект от *in vitro* и *in vivo* генотоксични тестове не показват данни за мутагенен или кластогенен потенциал на лекарствения продукт.

Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции върху фертилитета или други репродуктивни параметри при проучвания върху плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

цетостеарилов алкохол
глицерол
метил парахидроксибензоат (E218)
октилдодеканол
парафин течен
пропил парахидроксибензоат (E216)
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

3 години
Срок на годност след първото отваряне на тубата: 14 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Съхранявайте тубата затворена в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте тубата затворена в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Всяка кутия съдържа туба 15 g и листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фортекс Нутрасютикалс ООД,
ул. Прохладен кът № 10, София 1362, България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2021

