

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20220021
Разрешение № - 70818 / 23-12-2025
ВГ/МА/МР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Теканафин 1% спрей за кожа, разтвор
Tekanafin 1% cutaneous spray, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър от разтвора съдържа 10 mg нафтифинов хидрохлорид (*naftifine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, етанол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.
Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на гъбични инфекции на краката:

- Гъбични инфекции на краката, особено между пръстите,
- Гъбични инфекции на долната част на ходилото (различават се като зачервяване, олющване и подуване или сърбящи мехури),
- Гъбични инфекции на ноктите.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Теканафин 1 % спрей за кожа, разтвор се прилага веднъж дневно върху засегнатата област. Тази област трябва да бъде почистена и подсушена внимателно преди да се нанесе разтвора.

Продължителност на лечението

Лечението с Теканафин трябва да продължи при същата доза поне две седмици след премахване на инфекцията, за да се предотврати рецидив.

Ако не се наблюдава клинично подобрене в рамките на 4 седмици, лечението да бъде преразгледано.

Начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на нафтифин при деца и юноши под 18 години не са били установени. Няма достатъчно налични данни.



Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция
Не е необходимо коригиране на дозата.

Пациентите трябва да бъдат информирани за обичайните хигиенни мерки за избягване на източниците на инфекция и реинфекция.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към нафтифин или към някои от помощните вещества, описани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа пропиленгликол и етанол.
В 1 ml разтвор се съдържат 50 mg пропиленгликол и 400 mg етанол. Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата. Етанол може да предизвика парене върху увредената кожа. Да се избягва контакт с очите или с отворени рани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за установяване на влиянието на Теканафин 1% спрей за кожа, разтвор върху фертилитета.

Бременност и кърмене

Опитът с употребата на нафтифин при бременни жени е много ограничен. Проучванията с животни не показват преки или косвени вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.
При правилно приложение не се очаква този лекарствен продукт да повлияе фетуса или новороденото. Проучвания на тератогенност не доказват ембриотоксичен ефект на нафтифин.

Като предпазна мярка, прилагането на Теканафин 1% спрей за кожа, разтвор по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Теканафин 1% спрей за кожа, разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на страничните ефекти се използва класификация:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $\leq 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

С неизвестна честота: усещане за сухота, зачервяване и парене.

Локално дразнене като усещане за сухота, зачервяване и затопляне, могат да възникнат в отделни случаи. Нежеланите реакции са винаги обратими и обикновено не изискват прекратяване на лечението.

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

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Тежко предозиране с нафтифин, прилаган локално е малко вероятно. Не се очакват животозастрашаващи ситуации. Системна интоксикация при локално приложение на Теканафин 1% спрей за кожа, разтвор е малко вероятна, тъй като абсорбцията на активното вещество през кожата е пренебрежимо малка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противогъбични за локално приложение.

АТС код: D01AE22

Теканафин 1% спрей за кожа, разтвор за локално приложение е предназначен за външна употреба при гъбична инфекция и съдържа активното вещество нафтифин. Нафтифин е активен срещу кожни гъбички (дерматофити), дрожди (*Candida species*, *pityriasis versicolor*), плесени (*Aspergillus species*) и др. (напр. *Sporothrix schenckii*).

Освен антимикотична активност, нафтифин има и антибактериална активност срещу различни Gr (+) и Gr (-) микроорганизми, които често възникват при гъбични инфекции.

Освен това при клиничната употреба нафтифин е показал вътрешна противовъзпалителна активност, която води до бързо облекчаване на симптомите на възпаление и особено на сърбежа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Със своята добра пенетрация и поддържане на антимикотични концентрации в различните слоеве на кожата, Теканафин е подходящ за локално приложение веднъж дневно.



5.3 Предклинични данни за безопасност

In vitro проучванията не показват мутагенни ефекти. Проучванията на репродуктивната токсичност при плъхове и зайци, третирани с (перорални) дози до 150 пъти по-големи от еквивалентните човешки дози не дават категорично доказателство, че нафтифин повлиява фертилитета или уврежда плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Етанол 96%
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

Теканафин трябва да се нанася неразреден и без да се смесва с други продукти за външна употреба, тъй като понижаването на концентрацията на активното вещество може да намали неговата ефикасност.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 36 месеца.

Да се използва в рамките на 6 месеца след първото отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Теканафин спрей за кожа, разтвор се съдържа в бяла непрозрачна HDPE бутилка от 20 ml, снабдена с бяла спрей-помпа и прозрачна защитна капачка.

Бутилката е поставена в картонена кутия, с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ворлд Медисине Европа ЕООД
ул. „Борис Руменов“ 16
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20220021



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18 януари 2022

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2025

