

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900391
Разрешение №	24270 / 25-11-2013
Одобрение №	/

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
MICETAL 1 % cream
МИЦЕТАЛ 1 % крем

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
100 g крем съдържат 1 g флуотримазол (flutrimazole).

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Крем (O/W емулсия)
Хидрофилен бял или почти бял крем, без специфична миризма.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Терапевтични показания**

МИЦЕТАЛ крем е предназначен за лечение на кожни микози като различни форми на трихофития: *tinea pedis* (атлетично стъпало), *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea faciei et barbae* и *tinea inguinalis*, причинени от *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), *Microsporum* (например *M. canis*, *M. gypseum*) и от *Epidermophyton floccosum*. За лечението на кожни кандидози, причинени главно от представители на *Candida* (например *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*). Предназначен е също за лечение на pityriasis versicolor, причинен от *Malassezia furfur*, познат също като *Pityrosporum ovale*.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

МИЦЕТАЛ крем трябва да се прилага веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години. Количеството приложен крем трябва да покрива изцяло болното място и областите около него и внимателно да се масажират, за да може да се получи максимално проникване. В случай на гвинална лезия, трябва да се приложи малко количество крем, за да се предпази кожата от нараняване.

Продължителността на лечението зависи от вида на лезията или от инфектиращия микроорганизъм, както и от нейното локализиране. Лечението с МИЦЕТАЛ крем трябва да доведе до облекчение през първите няколко дни на лечението. Все пак е препоръчително, за да не се повтори заболяването продължителността на лечението да бъде съответно при: *tinea pedis* (атлетично стъпало) и междупръстови микози, 4 седмици; при *tinea corporis*, 2-3 седмици; 1-2 седмици при pityriasis versicolor; при кожни кандидози от 2 до 4 седмици. Диагнозата трябва да бъде преоценена, ако след 4 седмично лечение с МИЦЕТАЛ крем пациента няма подобрение. Пациентът трябва да бъде осведомен за обичайните мерки за хигиена, за да се избегнат източниците за ново или повторно инфектиране.



4.3. **Противопоказания**

МИЦЕТАЛ крем е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- пациенти със свръхчувствителност към имидазолови антимиотици;
- деца под 10 години.

4.4. **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

МИЦЕТАЛ крем е само за външна употреба. Той не е предназначен за приложение в офталмологията, както и за приложение в области с лигавици. При поява на възпаление или сенсibiliзация по време на лечението с МИЦЕТАЛ крем, терапията трябва да се преустанови и да се назначи по-подходяща такава.

Диагнозата трябва да се потвърди при директно изследване (КОН) и/или култивиране, за да се предпише адекватното лечение за дерматомикози.

За да се получи пълно оздравяване на инфекцията е много важно да се завърши пълния курс на лечение с продукта, дори ако симптомите започнат да се подобряват в продължение на няколко дни. В противен случай спирането на лечението може да доведе до релапс на заболяването.

Да се предотвратява контакт на лекарствения продукт с очите. В случай на такъв пациентът трябва да бъде съветван да ги изплакне обилно с вода.

Няма проведени клинични проучвания при деца под 10 годишна възраст.

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

Няма съобщени.

4.6. **Бременност и кърмене**

Изследванията, проведени при животни не са показали мутагенен или тератогенен ефект, който може да се отдаде на флуотримазол. Няма клинични данни, получени при контролирани изследвания при бременни жени, третирани с МИЦЕТАЛ крем. В първото тримесечие от бременността лечението с МИЦЕТАЛ крем трябва да се прилага само в случаите, когато лекарственото средство е крайно необходимо за лечението на пациентката.

Тъй като няма данни дали флуотримазол се отделя чрез кърмата, то е необходимо внимание при употребата на лекарственото средство от кърмачки.

4.7. **Влияние върху способността за шофиране и работата с машини**

МИЦЕТАЛ крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. **Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции са подредени по Системо-органни класове и честота.

Честотата им се определя като много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1,000, <1/100); редки (>1/10,000, <1/1,000); много редки (<1/10,000), включително изолирани случаи (с неустановена честота).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: наблюдавани са случаи на алергични реакции

Чести: леко парене, възпаление, сърбеж и еритема на мястото на приложение



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 национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на лекарственото вещество и поради локалното си приложение, предозирането или интоксикацията с МИЦЕТАЛ крем са малко вероятни и е невъзможна появата на животоопасни ситуации. Въпреки това, ако инцидентно се поеме значително количество, трябва да се назначи подходящо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имидазолони производни

АТС код: D01AC16

Механизъм на действие

МИЦЕТАЛ крем е локално противогъбично средство от имидазоловия клас. Както и всички деривати на имидазола, флуотримазол инхибира синтеза на ергостерол като спира деметилиренето на ланостерола (14 α -demethylase), който уврежда мембраната на гъбичната клетка.

Микробиология

In vitro

Флуотримазол има антимиотична активност при дрожди, филаментозни (нишковидни) гъбички и дерматофити, произхождащи от някои болнични шамове. Спектърът на изследваните дрожди включва *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei* and *Torulopsis glabrata*. Стойностите на минимална инхибираща концентрация (МИК) на флуотримазол за повечето изследвани шамове варират между 0.5 и 5.0 $\mu\text{g/ml}$.

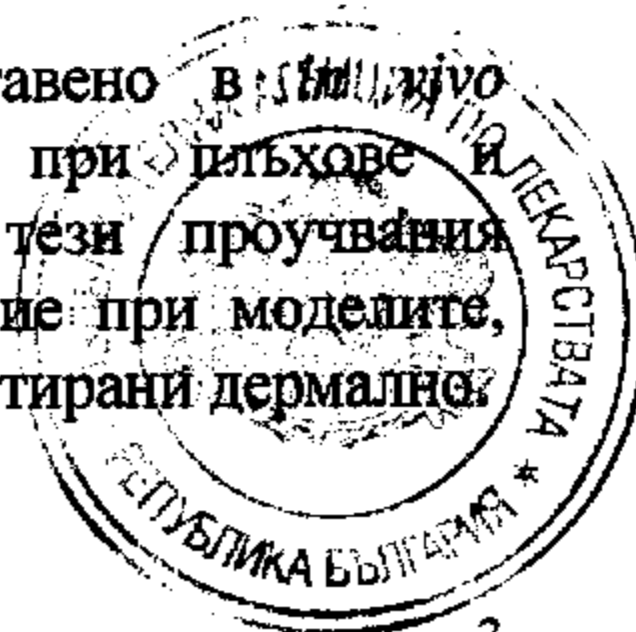
Изследвани са различни шамове на някои дерматофити, включително *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schoenleinii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* и *Epidermophyton floccosum*, където МИК варира между 0.15 и 2.50 $\mu\text{g/ml}$.

Изследванията на filamentous fungi шамове включват *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* и *Scopulariopsis brevicaulis*. Повечето МИК отговарящи на *Aspergillus* шамове са в обсега от 0.25 до 2.50 $\mu\text{g/l}$. Срещу *Scopulariopsis*, флуотримазол показва МИК между 0.15 и 0.60 $\mu\text{g/ml}$.

In vivo

Антимиотичното действие на флуотримазол е представено в следните изследвания при животни: вагинални кандидомикози при патологични и дерматофитози при морско свинче. Резултатите от тези проучвания заключават, че флуотримазол има противогъбично действие при моделите, имитиращи патологични случаи при хората и съответно третирани дермално.

5.2. Фармакокинетични свойства



Изследвания на перкутанна абсорбция и дермално разпространение показват много ниска резорбция през кожата на флуотримазол. В допълнение на това флуотримазол се концентрира в *stratum spinosum*, *stratum granulosum* и в основния слой на епидермиса: базалният слой на епидермиса действа като ефективна бариера за проникването на лекарствения продукт. Ниската перкутанна абсорбция се потвърждава и от проучвания с 1% ¹⁴C-флуотримазол крем: не е открита значителна радиоактивност във фекалиите и плазмата и само едва 0.65 % от радиоактивната доза се отделя чрез урината. *In vitro* проучвания на микрозомния метаболизъм дават основание да се предположи, че флуотримазол не се метаболизира чрез P-450 цитохрома на микрозомите на човешката кожа, както и поява на метаболизъм в чернодробните микrozоми при кучета и хора. Все пак чернодробния метаболизъм на микrozоми в черния дроб на кучето и човека показва, че цитохром P-450 монооксигенази са включени в метаболизма на флуотримазол.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ниската степен на перкутанна абсорбция на флуотримазол показва, че риска от системна токсичност е минимален. Все пак изследванията на системната токсичност показват много ниска остра токсичност: единствените наблюдавани ефекти при повтарящи дози проучвания и при тези на репродуктивността е стероидна биосинтеза. Между другото такива ефекти са познати при всички лекарствени продукти от класа на имизаоловите антимиотици. Няма данни за генотоксичност или тератогенност, въпреки че природата на съединението, начина на приемане и продължителността на лечението при хората, предполага липса на карциногенен потенциал. Локалното приложение на флуотримазол не води до сенсibiliзация и до фототоксичност или фоточувствителност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

бензилов алкохол
кетомакрогол 1000
цетостеарилов алкохол
глицерил моностеарат 40-50 %
диизопропил адипат
безводен динатриев фосфат
натриев дихидроген фосфат дихидрат
макрогол 400
пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. Данни за опаковката



Summary of product characteristics

Алуминиева туба 15 g; 30 g

6.6. Инструкции за употреба и транспортиране
Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900391 / 16.12.1999

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

16.12.1999 /01.06.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

