

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MICETAL 1 % cutaneous spray, solution
МИЦЕТАЛ 1 % спрей за кожа, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържат 1 g флутримазол (flutrimazole).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор за локална употреба.
Прозрачен жълтеникав разтвор с алкохолна миризма.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

МИЦЕТАЛ спрей за кожа е предназначен за локално 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 спрей за кожа, разтвор се прилага веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години. При пациенти с диагноза за дерматофитоза или кожни кандидомикози количеството приложен разтвор трябва да покрива изцяло болното място и областите около него. При пациенти с pityriasis versicolor разтворът трябва да се приложи по цялото тяло.

Продължителността на лечението зависи от вида на лезията или от инфектиращия микроорганизъм, както и от нейното локализиране. Лечението с МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор 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 междупръстни 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 пациента няма подобрение. Пациентът трябва да бъде

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9900392

Разрешение № BG(МА)НР/51020

Одобрение № 10-07-2020

осведомен как да прилага обичайните мерки за хигиена, за да се избегнат източниците за ново или повторно инфектиране.

4.3. Противопоказания

МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор 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 спрей за кожа, разтвор 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 спрей за кожа, разтвор терапията трябва да се преустанови и да се назначи по-благоприятна такава.

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

Няма проведени клинични проучвания при деца под 10 годишна възраст.

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.

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

Няма съобщени.

4.6. Фертилитет, 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 спрей за кожа, разтвор. В първото тримесечие от бременността лечението с МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор е желателно само в случаите, когато лекарството е крайно необходимо за лечението на пациентката.

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по Системо-органи 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

При клиничните проучвания е установено, че нежеланите лекарствени реакции при лечение с МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор са свързани с количеството на приложени лекарствен продукт.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: еритема и пруритус

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 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 спрей за кожа, разтвор са малко вероятни и е невъзможна появата на животозастрашаващи ситуации. Въпреки това, ако инцидентно се поеме значително количество, трябва да се назначи подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имидазолови производни
АТС код: D01AC16

Механизъм на действие

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

Микробиология

In vitro

Флутримазол има антимикотично действие срещу дрожди, филаментозни гъбички и дерматофити.

Спектърът на изследваните дрожди включва *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei* и *Torulopsis glabrata*. Стойностите на минимална инхибираща концентрация (МИК) на флутримазол за повечето изследвани щамове варират между 0.5 и 5.0 µg/ml.

Изследвани са и някои щамове на дерматофити, включително *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schoenleinii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* и *Epidermophyton floccosum*, където стойностите на МИК варират между 0.15 и 2.50 µg/ml.

Изследванията на щамове на филаментозни гъбички включват *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* и *Scopulariopsis brevicaulis*. Повечето МИК срещу различни щамове на *Aspergillus* са в обсега от 0.25 до 2.50 µg/l., докато тези срещу *Scopulariopsis ca* между 0.15 и 0.60 µg/ml.

In vivo

Антимикотичното действие на флутримазол е изследвано *in vivo* при животни: вагинални кандидомикози при плъхове и дерматофитози при морски свинчета. Резултатите от тези изследвания показват, че флутримазол има антифунгицидна активност при моделите, имитиращи патологични състояния при хората и като такива са третирани локално.

5.2. Фармакокинетични свойства

Изследвания на перкутанна абсорбция и дермалното разпространение показват много ниска резорбция през кожата на флутримазол. Флутримазол 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- флутримазол при хора: не е открита значителна радиоактивност във фекалиите и плазмата и само едва 0.65% от радиоактивната доза се отделя чрез урината.

In vitro изследвания на микрозомния метаболизъм дават основание да се предположи, че флутримазол не се метаболизира чрез Р-450 цитохрома на микрозомите на човешката кожа, както и поява на метаболизъм в чернодробните микрозоми при кучета и хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Ниската степен на перкутанна абсорбция на флутримазол показва, че рискът от системни токсични ефекти е минимален. Въпреки това, изследвания за системна токсичност са представени и показват много ниска остра токсичност. Ефекти се наблюдават само при многократно приложение и изследванията на репродуктивността показват, че това се дължи на стероидна биосинтеза. Между другото, такива ефекти са познати при всички лекарствени средства от класа на имидазол антимикотичните средства. Няма данни за генотоксичност и тератогенност, въпреки, че вида на лекарството, начина на приемане и продължителността на лечението при хората, предполага липсата на карциногенен потенциал.

Локалното приложение на флутримазол не води до сенсibiliзация или до фототоксична реакция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

октилдодеканол
макрогол 400
троламин
етанол

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от тъмно стъкло, съдържаща 30 ml разтвор и снабдена с дозираща помпа на винт и прозрачна капачка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Развийте капачката и натиснете няколко пъти, като насочвате дифузера към мястото за апликация.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona
Испания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900392 / 16.12.1999

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

16.12.1999
01.06.2005

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА