

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20060586

Разрешение №

20824 / 15. 01. 2013

Содержание №

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мусонафин 1% крем  
Миконафин 1% крем

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество в 1 g крем е тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*) 10 mg.

Помощни вещества с известно действие: стеарилов алкохол и цетилов алкохол.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.  
Крем с бял или почти бял цвят.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Кожни гъбични инфекции, причинени от *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum*; при *tinea pedis* (athletes foot), *tinea cruris*, *tinea corporis*;
- Инфекции на кожата, причинени от дрожди от рода *Candida* (*C. albicans*);
- *Pityriasis (tinea) versicolor*, причинен от *Pityrosporum orbiculare* (познат още като *Malassezia furfur*).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка  
Възрастни и деца над 12 години  
Продължителност на лечението:  
*Tinea corporis, cruris* - 1 до 2 седмици  
*Tinea pedis* - 1 седмица  
Кожна кандидоза - 2 седмици  
*Pityriasis versicolor* - 2 седмици

Начин на приложение:  
Само за външна употреба - локално върху поразените кожни участъци и незасегнатата област непосредствено около тях, като се избягва нанасянето му около очите, носа и устата.

Кремът се нанася 1 или 2 пъти дневно в тънък слой, с леко втриване върху предварително почистените и подсушени засегнати участъци. При интертригинозни инфекции (субмамарни, интердигитални, интерглутеални, ингвинални) върху крема може да се наложи марлена превръзка за през нощта. Облекчаване на симптомите настъпва обикновено няколко дни след началото на лечението. При нередовна употреба или преждевременно прекратяване на лечението съществува риск от рецидив. Ако след двуседмично лечение няма симптоми подобрене се налага преоценка на поставената диагноза.

Педиатрична популация



Опитът от локално приложение на тербинафин при деца под 12-годишна възраст е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

#### Пациенти в старческа възраст

Няма данни, че при тази възрастова група трябва да се прилага различна дозировка от тази за възрастни пациенти. Не се очаква поява на нежелани лекарствени реакции, различни от тези при пациенти в млада възраст.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към тебинафин или към някое от помощните вещества в продукта.

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

Тербинафин крем се прилага само външно върху кожата.

Необходимо е да се избягва контакт с очите. Кремът може да предизвика дразнене на очите. В случай на инцидентно попадане очите трябва да се изплакнат обилно с течаща вода.

В случай на алергична реакция е необходимо прекратяване на лечението с крема.

Тербинафин крем трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Тербинафин крем съдържа като помощни вещества стеарилов и цетилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

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

Не са известни взаимодействия с локалната форма на тербинафин.

При едновременна употреба на тербинафин крем с други средства за локално приложение върху същите кожни участъци (вкл. от растителен произход) е възможно да се затрудни абсорбцията през кожата и да се намали ефективността му.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма клиничен опит с приложение на тербинафин при бременни жени. При изследвания върху животни за фетотоксичност няма данни за нежелани лекарствени реакции (вж. точка 5.3).

Тербинафин крем не трябва се прилага по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

##### Кърмене

Тербинафин се екскретира в кърмата. Тербинафин крем не трябва да се използва по време на кърмене. Кърмачетата не трябва да имат контакт с третирана кожа, включително тази на гърдата.

##### Фертилитет

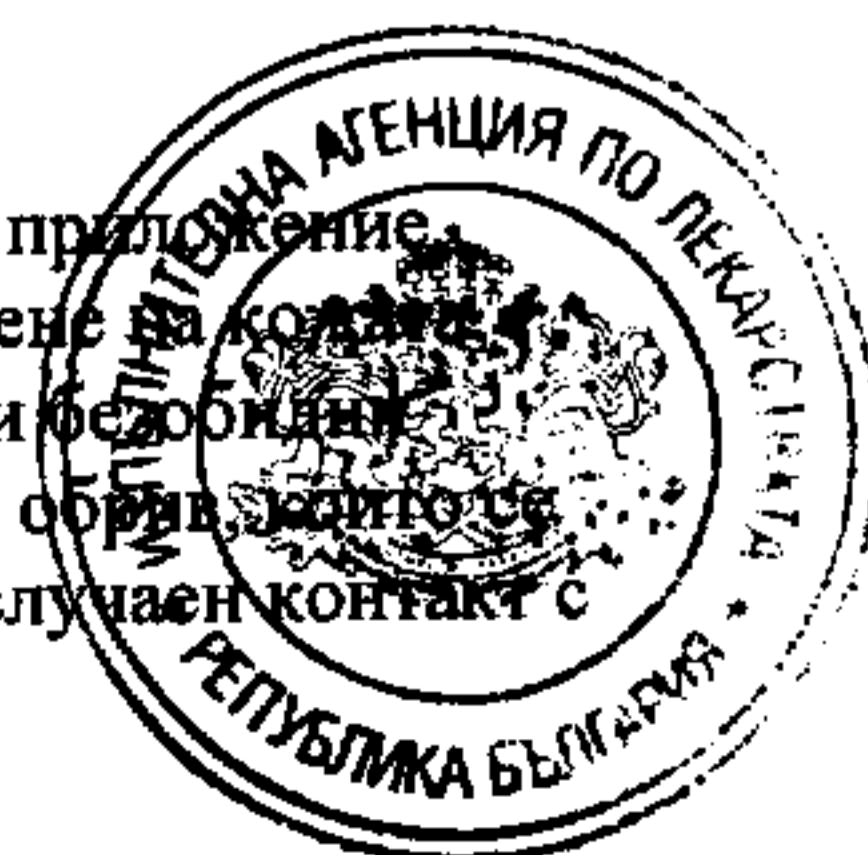
В проучвания върху животни не се наблюдава ефект на тербинафин върху фертилитета (вж. точка 5.3).

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Локални реакции, като пруритус, ексфолиация на кожата, болка на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение, нарушена пигментацията, усещане за парене на кожата, еритема, струпей и др. могат да се наблюдават на мястото на приложение. Тези безобидни симптоми трябва да се разграничат от реакциите на свръхчувствителност, вкл. обрив, които се наблюдават в спорадични случаи и изискват прекратяване на лечението. При случаен контакт с



очите тербинафин може да предизвика дразнене на очите. В редки случаи микотичната инфекция може да се влоши.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по система-орган-клас. Честотата по MedDRA отговаря на: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ), много редки ( $<1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

#### Нарушения на имунната система

*С неизвестна честота - свръхчувствителност\**

#### Нарушения на очите

*Редки: очно дразнене*

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Чести - ексфолиация на кожата, пруритус*

*Нечести - кожни лезии, струпей, кожни увреждания, нарушена пигментацията, еритема, усещане за парене на кожата*

*Редки - суха кожа, контактен дерматит, екзема*

*С неизвестна честота - обрив\**

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Нечести - болка, болка на мястото на приложение, дразнене на мястото на приложение*

*Редки – влошаване на състоянието\**

*\*Въз основа на постмаркетинговия опит*

### 4.9. Предозиране

Поради ниска системна абсорбция на локално приложения тербинафин предозиране е много малко вероятно.

Случайното поглъщане на 30 g тербинафин крем (една туба), които съдържат 300 mg тербинафин хидрохлорид е сравнимо с еднократен перорален прием на една таблетка от 250 mg тербинафин при възрастни.

#### Симптоми

Ако неволно се погълне по-голямо количество тербинафин крем могат да се очакват нежелани лекарствени реакции, подобни на тези, наблюдавани при предозиране с тербинафин таблетки. Симптомите са: главоболие, гадене, болка в епигастриума и световъртеж.

#### Лечение на предозирането:

При случайно поглъщане, лечението на предозирането се състои в елиминиране на активното вещество чрез прилагане на активен въглен и симптоматична поддържаща терапия, ако е необходимо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. Антимикотици за локално приложение. Други антимикотици за локално приложение. АТС код: D01AE15

Тербинафин е антимикотик, синтетичен дериват на алиламина с широк спектър на действие. В ниски концентрации той е фунгициден спрямо дерматофити, плесени и определени диморфни



гъби. Активността му към дрожди е фунгицидна или фунгистатична в зависимост от причинителя.

Тербинафин потиска ензима сквален епоксидаза в клетъчната мембрана, който е ключов за биосинтеза на гъбичковия ергостерол. Това води до недостиг на този есенциален компонент на гъбичковата клетъчна мембрана и до интрацелуларно кумулиране на прекурсора сквален с последващ фунгициден ефект. Клетъчната смърт настъпва вследствие на разрушаване на клетъчната мембрана и нарушаване синтеза на клетъчната стена.

Ензимът сквален-епоксидаза не спада към цитохром Р450 системата. Тербинафин не повлиява метаболизма на хормони или лекарства.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

След нанасяне върху кожата се резорбира по-малко от 5% от приложената доза тербинафин. Системната резорбция е много ниска. Тербинафин се натрупва в роговия слой на епидермиса, където фунгицидната му концентрация се запазва 1 седмица след прекратяване на курса на лечение (при еднократно нанасяне в продължение на 7 дни).

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

При дългосрочни проучвания (до 1 година) върху плъхове и кучета, след перорално приложение на дневна доза от приблизително 100 mg/kg не са наблюдавани значими токсични ефекти. За високите перорални дози, черният дроб и възможно бъбреците са идентифицирани като потенциални таргетни органи.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Стеарилов алкохол  
Цетилов алкохол  
Сорбитанов стеарат  
Цетилов палмитат  
Изопропилмиристат  
Бензилов алкохол  
Полисорбат 60  
Натриев хидроксид  
Пречистена вода

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.  
Срок на годност след първо отваряне на тубата – 6 месеца.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Без специални условия на съхранение.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**



Миконафин 1% крем в алуминиеви туби по 15 g и 30 g.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20060586.

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

Дата на първо разрешаване: 25.10.2006 г.  
Дата на последно подновяване: 14.12.2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Октомври, 2012 г.

