

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. Име на лекарствения продукт

ONYCHON® 125 / ОНИХОН 125
ONYCHON® 250 / ОНИХОН 250

Регистрационен номер (1-7232) (1-7233)
Срок на употреба № 08.05.05г.

634/25-02-03 *мелс.*

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: Terbinafine hydrochloride 140,5 mg (съответстващо на 125 mg terbinafine) в 1 таблетка или 281,0 mg (съответстващо на 250 mg terbinafine) в 1 таблетка.

3. Лекарствена форма

Таблетки.

Описание на продукта:

Onychon 125: почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосен ръб, с разделителна черта от едната страна.

Onychon 250: почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосен ръб, с разделителна черта от едната страна

4. Клинични данни

4.1. Показания

Terbinafine е предназначен за перорално приложение при лечение на гъбични инфекции на кожата и окосмената част на главата (tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis) и гъбични инфекции на кожата, причинени от вида *Candida* (например *Candida albicans*), където системното лечение на целия организъм се счита за подходящо от гледна точка на мястото, тежестта и степента на инфекцията. Онихомикоза (гъбична инфекция на ноктите) причинена от гъбички от групата на дерматофитите.

Забележка:

Terbinafine не е ефективен при вагинална кандидоза и таблетната форма не е ефективна за разлика от terbinafine под формата на крем при pityriasis versicolor.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца над 3 години

При тегло до 20 kg: 62,5 mg (половин таблетка от 125 mg) 1 път дневно.

При тегло от 20 до 40 kg: 125 mg (една таблетка от 125 mg) 1 път дневно.

При тегло над 40 kg: 250 mg (2 таблетки по 125 mg или 1 таблетка от 250 mg) 1 път дневно.

Възрастни

250 mg 1 път дневно

Продължителността на лечението е различна в зависимост от показанията и тежестта на инфекцията.

Инфекция на кожата

Предполагаема продължителност на лечението:

Tinea pedis (интердигитална, плантарна, тип "мокасини"): от 2 до 6 седмици.

Tinea corporis, tinea cruris: от 2 до 4 седмици.

Кандидоза на кожата: от 2 до 4 седмици.

Пълното отзвучаване на всички симптоми на инфекцията може да се наблюдава дори няколко седмици след микологичното излекуване.

Инфекция на космите и окосмената част на главата

Предполагаема продължителност на лечението:

Tinea capitis: 4 седмици.



Онихомикоза

При повечето пациенти за успешно лечение е необходимо продукта да се прилага в продължение на 6 седмици до 3 месеца. Продължителност на лечението по-кратка от 3 месеца може да има при лечението на инфекция на ноктите и пръстите на ръцете и на инфекция на ноктите на краката, със засягане на палеца, особено при млади пациенти с нормална степен на растеж на ноктите.

Обикновено лечение от 3 месеца е достатъчно при други случаи. Бавното нарастване на ноктите наблюдавано през първите седмици от лечението дава възможност да се разграничат пациентите, при които е показано лечение по-дълго от 3 месеца. При някои пациенти особено с инфекция на нокътя на палеца на крака е необходимо лечение от 6 месеца и повече.

Оптимален клиничен ефект при гъбични инфекции на ноктите на основата на микологично изследване е установен няколко месеца след прекратяване приложението на лекарството. Това е свързано с периода необходим за израстване на здрава тъкан на ноктите.

Приложение при по-възрастни пациенти

Няма доказателства, че дозата при лечението на по-възрастни пациенти трябва да е по-различна отколкото при млади хора или че при по-възрастните пациенти ще се появят други нежелани лекарствени реакции. Ако продуктът е предписан на пациенти от тази възрастова група е необходимо да се мисли за възможността от вече съществуващо предишно увреждане на функцията на черния дроб или бъбреците. (Виж 4.4 Специални предпазни мерки)

Приложение при деца

Onychon таблетки се понасят добре от деца над 2 годишна възраст, но тази лекарствена форма може да се използва при деца над 3 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към terbinafine или към някои от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални предпазни мерки

При пациенти с предполагаемо или вече установено заболяване на черния дроб се налага специално внимание при дозировката и начина на приложение на Onychon (необходимо е да се направят лабораторни изследвания преди и по време на приложението на Onychon). При пациенти с нарушена чернодробна функция може да се наблюдава намаление на клирънса на Onychon дори с 50%.

При определени случаи е възможно да се намалят на половина дневните дози. Terbinafine не се препоръчва при пациенти с хронично или активно чернодробно заболяване. Прилагането на Onychon трябва да се прекрати в случаите на появата на гадене, анорексия жълтеница, тъмно оцветена урина или светли изпражнения. Дозата се намалява на половина при пациенти с нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс под 50 ml/min и серумен креатинин над 300 µmol/l).

Terbinafine под формата на таблетки е неефективен при вагинална кандидоза и е неефективен за разлика от terbinafine под формата на крем при pityriasis versicolor. Tinea capitis засяга главно деца.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Според проучвания извършени in vitro и при здрави лица terbinafine има незначителна способност да намали или да индуцира клирънса на лекарства, метаболизиращи се от системата на цитохром P 450 (напр. циклоспорин, толбутамид, перорални контрацептиви).

In vitro проучвания показват, че terbinafine инхибира метаболизма, осъществен от ензима CYP2D6. Тези in vitro данни могат да бъдат клинично актуални особено за лекарства метаболизиращи се от този ензим като напр. трициклически антидепресанти (TCA), бета блокери, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), инхибитори на моноаминоксидазата тип B (MAO-I) и особено ако те имат тесен терапевтичен спектър.

Няколко случая на менструални нарушения са наблюдавани при пациентки, използващи едновременно terbinafine и перорални контрацептиви, но честотата на тези нарушения не се различава от тази при пациентки, приемащи само перорални

контрацептиви. Плазменият клирънс на terbinafine може да бъде ускорен от лекарства, които са индуктори на лекарствения метаболизъм (напр. рифампицин) и може да бъде потиснат от лекарства, които инхибират активността на цитохром Р 450 (напр. циметидин). Където е необходимо да се прилагат и двата вида лекарства, тогава дозировката на terbinafine трябва да бъде приспособена съобразно това.

4.6.Бременност и кърмене

Проучвания върху фертилитета и токсичността върху плода проведени на експериментални животни не показват нежелани лекарствени реакции. Тъй като няма клинични наблюдения с бременни жени terbinafine не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако вероятната полза надвишава потенциалния риск.

Terbinafine се екскретира с кърмата и затова майки лекувани с terbinafine таблетки не трябва да кърмят.

4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно.

4.8.Нежелани лекарствени реакции

Terbinafine обикновено е добре поносим. Нежеланите лекарствени реакции са леки до умерено изразени и са само преходни. Най-чести са стомашно-чревните оплаквания (чувство на наситеност, загуба на апетит, гадене, слаби коремни болки, диария), незначителни кожни реакции (обрив, уртикария) и реакции от страна на скелетната мускулатура (миалгия, артралгия).

Наблюдавани са отделни случаи на по-тежки кожни реакции (напр. синдрома на Stevens – Johnson и токсична епидермална некролиза). Лечението с terbinafine трябва да се прекрати при появата на прогресивен кожен обрив. Рядко terbinafine може да предизвика нарушение на вкуса, включително неговата загуба, който се възстановява в нормата в течение на няколко седмици след спиране на лекарството.

Посочени са отделни случаи на значимо нарушение на функцията на черния дроб и жлъчните пътища. Появата на това нарушение налага лечението с terbinafine да се прекрати.

Има данни и за отделни случаи на неутропения.

4.9.Предозиране

Наблюдаван е 1 случай на случайно предозиране с лекарството. Пациентите са имали гадене, епигастрални болки и виене на свят след употребата на 4 g terbinafine. Прелоръчваното лечение при предозиране се състои в отстраняване на лекарството, използвайки активен въглен и симптоматично поддържащо лечение.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група

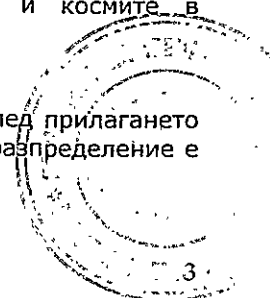
Антимикотични средства

5.1.Фармакодинамични свойства

Terbinafine е алиламин с широк спектър на противогъбична активност. Terbinafine в ниски концентрации има фунгицидни ефекти върху дерматофити (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), плесени и някои диморфни гъбички (*Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*). Terbinafine действа фунгицидно или фунгистатично срещу дрождите в зависимост от техните видове. Terbinafine нарушава стероловата биосинтеза на гъбичките по специфичен механизъм в ранен етап. Той води до липса на ергостерол и до натрупване на сквален в клетките; клетъчната смърт е резултат от това натрупване. Terbinafine действа чрез инхибиране на скваленовата епоксидаза в клетъчната мембрана на гъбичките. Този ензим – скваленова епоксидаза не е свързан със системата на цитохром Р 450. Terbinafine не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства. При орално приложение terbinafine се натрупва в кожата, ноктите и космите в концентрации, свързани с фунгицидната активност.

5.2.Фармакокинетични свойства

Най-високата плазмена концентрация 0.97 µg/ml се достига 2 часа след прилагането на 250 mg. Времето на полурезорбция е 0.8 часа, а времето на полуразпределение е



4.6 часа. Бионаличността се повлиява слабо от приема на храна, но не в такава степен, която да изисква приспособяване на дозата.

Terbinafine е свързан във висока степен с плазмените протеини (99%). Той бързо прониква през дермата и се натрупва в липофилния рогов слой. Terbinafine се екскретира също чрез мастните жлези и затова достига високи концентрации в космените фоликули, косата и в богатата на мастни жлези кожа. Доказано е, че terbinafine прониква в нокътните пластинки през първите 2 седмици след започване на лечението. Биотрансформира се до метаболити без противогъбична активност, които се екскретират главно с урината. Времето на полуелиминиране е 17 часа. Не е установена кумулация на лекарството. Не са наблюдавани промени в концентрациите на terbinafine в зависимост от възрастта при продължително приложение в състояние на равновесие, но степента на елиминиране може да бъде намалена при последващо увеличени нива на terbinafine при пациенти с увреждане на черния дроб или бъбреците.

5.3. Предклинични данни свързани с безопасността на продукта

Проучвания върху експериментални животни не показват нежелани ефекти върху плода.

По време на проучванията не са установени данни за мутагенност, генотоксичност и канцерогенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества (качествено)

Помощни вещества (еднакви за двете концентрации):

Monohydrate of lactose, microcrystalline cellulose, sodium salt of crosscarmellose, povidon, colloidal anhydrous silicium dioxide, talc, magnesium stearate.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява на тъмно място при температура под 25°C.

6.5. Опаковка

а) Кафяв стъклен флакон, LDPE капачка на винт, затварящ пръстен, етикет

б) PVC/PVDC/Al блистер

листовка за пациента, картонена кутия

Размер на опаковката: 14 таблетки по 125 mg

14 таблетки по 250 mg

6.6. Указания за употреба

Таблетки за перорално приложение.

7. Притежател на разрешението за употреба

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба/Дата на удължаване разрешението за употреба

10. Дата на последната редакция на текста

BG03/2003

CZ091002

