

## MICETAL GEL

### КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
MICETAL gel

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
1 g гел съдържа 10 mg Flutrimazole (1%)

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Гел

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. Терапевтични показания

MICETAL гел е предназначен за локално лечение на *pityriasis capitis* (пърхот) и себореен дерматит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

MICETAL гел се прилага 3 пъти седмично при възрастни и деца над 10 години в продължение на 4 седмици. Прилага се обилно количество гел върху окосмената част на главата и областите около нея и с леко масажиране се втрива. Гелът трябва да се остави да действа около 3-5 минути преди да се измие с достатъчно количество вода. Диагнозата трябва да бъде преоценена, ако след 4 седмично лечение с MICETAL гел пациента няма подобрение

4.3. Противопоказания

MICETAL гел е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към други имидазолови антимиотици или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт (виж б.1. "Списък на помощните вещества").  
Не се прилага при деца под 10 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за външна употреба. MICETAL гел не е предназначен за приложение в офталмологията, както и за приложение в области с лигавици.  
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.  
При поява на кожна реакция вследствие свръхчувствителност или химическо дразнене вследствие лечението с MICETAL гел, терапията трябва да се преустанови и да се назначи по-подходяща такава.  
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. Лекарствени взаимодействия 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 действието на Flutrimazole. Няма клинични данни, получени при контролирани изследвания с бременни жени, третирани с MICETAL гел. В първото тримесечие от бременността лечението с MICETAL гел е желателно само в случаите, когато лекарственото средство е крайно необходимо за лечението на пациентката. Тъй като няма данни дали Flutrimazole се отделя чрез кърмата, то е необходимо внимание при употребата на лекарството от кърмачки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-10348/01.06.05

675/31.05.05 *MICETAL*



4.7. Влияние върху способността за шофиране и работата с машини  
Не оказва влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В клиничните проучвания при лечение с МІСЕТАL гел не се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Все пак, както и при другите антимицотици от имидазоловия клас, е възможна появата на локални възпаления или сърбежи след първата апликация.

4.9. Предозиране

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

### Механизъм на действие

МІСЕТАL гел е локално противогъбично средство от имидазоловия клас. Както и всички деривати на имидазола, Flutrimazole инхибира синтеза на ергостерол като спира деметилиренето на ланостерола (14 $\alpha$ -demethylase), който мембраната на гъбичната клетка.

### Микробиология

#### *In vitro*

Flutrimazole има антимицотично действие при дрожди, филаментозни (нишковидни) 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 Flutrimazole за повечето изследвани щамове варират между 0.5 и 5.0  $\mu\text{g/ml}$ .

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

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

#### *In vivo*

Антимицотичното действие на Flutrimazole е изследвано *in vivo* при животни: вагинални кандидомикози при плъхове и дерматофитози при морски свинчета. Резултатите от тези проучвания показват, че Flutrimazole има противогъбично действие при моделите, имитиращи патологични случаи при хората и третирани локално.

5.2. Фармакокинетични свойства

Изследвания на перкутанна абсорбция и дермално разпространение показват много ниска резорбция през кожата на Flutrimazole. Flutrimazole се концентрира (натрупва) в stratum spinosum, stratum granulosum и в основния слой на епидермиса: с базалния слой на епидермиса действа като ефективна бариера за проникването на лекарствения продукт. Ниската перкутанна абсорбция се потвърждава и от проучвания с 1% <sup>14</sup>C-flutrimazole крем при хора: не е открита значителна радиоактивност във фекалиите и плазмата, само 0.65% от радиоактивната доза се отделя чрез урината.

*In vitro* проучвания на микрозомния метаболизъм дават основание да се предполага, че Flutrimazole не се метаболизира чрез P-450 цитохрома на микрозомите на човешката кожа.



както и поява на метаболизъм в чернодробните микрозомни при кучета и хора. Проведени са на *in vitro* проучвания за освобождаване и трансдермално проникване. Използвани са Franz клетки за проучване *in vitro* освобождаване в човешката кожа за определяне трансдермалната пропускливост. Количеството на освободения Flutrimazole, определено чрез Високоэффективна течна хроматография, достига 11.8%. Степента на проникване на МІСЕТАL гел през кожата е  $79.7.10^{-4} \pm 15.1.10^{-4} \text{ mg.cm}^{-2}.h^{-1}$ .

5.3. Предклинична данни за безопасност

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

Локалното приложение на Flutrimazole не води до сенсibiliзация или до фототоксична реакция. Изследванията при зайци на дермалната и зрителна поносимост при многократно приложение на различни концентрации Flutrimazole в гела (2 и 4%), не показват значителни различия в сравнение с тези при други имидазолантимикотици.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

6.1. Списък на помощните вещества

Polysorbate 20, 60% caprylyl / capryl glucoside, cocamidopropyl betaine, acrylates / steareth-20 methacrylate copolymer, diazolidinyl urea dimethicone, sodium hydroxide, perfume, purified water.

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

Бяла непрозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност, съдържаща 100 g гел.

6.6. Инструкции за употреба и транспортиране

Няма.

7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ЦСЦ Фармасютикъл - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

9900393 / 17.12.1999 г...

9. **ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ**

17.12.1999 г.

10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

30.08.2004 г.

