

# MICETAL DERMAL SOLUTION

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
MICETAL dermal solution

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
1 ml разтвор съдържа 10 mg Flutrimazole (DCI)

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Дермален разтвор, спрей за локална употреба

### 4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

#### 4.1. Терапевтични показания

MICETAL дермален разтвор 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

MICETAL дермален 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 MICETAL дермален 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 с MICETAL дермален разтвор пациента няма подобрене. Пациентът трябва да бъде осведомен как да прилага обичайните мерки за хигиена, за да се избегнат източниците за ново или повторно инфектиране.

#### 4.3. Противопоказания

MICETAL дермален разтвор е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към имидазолови антимикотици 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

MICETAL дермален 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 MICETAL дермален 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 предприше адекватното лечение за дермомикози.

Няма проведени клинични проучвания при деца под 10 годишна възраст.  
За да се получи пълно оздравяване на инфекцията е много важно да се завърши целия курс на лечение с продукта, дори ако симптомите започнат да

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-10947/01.06.25

675/31.05.05

*Мисир*



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. 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 Flutrimazole. Няма клинични данни, получени при контролирани изследвания при бременни жени, третирани с MICETAL дермален разтвор. В първото тримесечие от бременността лечението с MICETAL дермален разтвор е желателно само в случаите, когато лекарството е крайно необходимо за лечението на пациентката.

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

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При клиничните проучвания е установено, че нежеланите лекарствени реакции при лечение с MICETAL дермален разтвор са свързани с количеството на приложения лекарствен продукт. При 35% от пациентите с диагноза pityriasis versicolor, които прилагат лекарственото средство по цялото си тяло, през първите няколко дни на лечението показват нежелани лекарствени реакции, които са предимно erythema и pruritus. Докато само при 5% от пациентите с диагноза дерматофитози или кожни кандидиази, които прилагат лекарственото средство върху лезиите и засегнатите места се наблюдават нежелани лекарствени реакции, например erythema и pruritus на мястото на приложение.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на лекарственото вещество и поради локалното си приложение, предозирането или интоксикацията с MICETAL дермален 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 ДАННИ**

5.1. Фармакодинамични свойства

**Механизъм на действие**

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

**Микробиология**

*In vitro*

Flutrimazole 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 Flutrimazole за повечето изследвани щамове варират между 0.5 и 5.0  $\mu\text{g/ml}$ .



Изследвани са и някои шамове 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 шамове на филаментозни гъбички включват *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* и *Scopulariopsis brevicaulis*. Повечето МИК срещу различни шамове 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 Flutrimazole е изследвано *in vivo* при животни: вагинални кандидомикози при плъхове и дерматофитози при морски свинчета. Резултатите от тези изследвания показват, че Flutrimazole 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 Flutrimazole. Flutrimazole 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% <sup>14</sup>C-flutrimazole 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 Flutrimazole не се метаболизира чрез P-450 цитохрома на микрозомите на човешката кожа, както и поява на метаболизъм в чернодробните микрозоми при кучета и хора.

#### 5.3. Предклинична данни за безопасност

Ниската степен на перкутанна абсорбция на Flutrimazole 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 Flutrimazole не води до сенсibiliзация или до фототоксична реакция.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества

Ocetylododecanol, macrogol 400, ethanol.

#### 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



Въртяща се дозираща помпа с дифузер и прозрачна капачка. Бутилка от полиетилен с висока плътност, съдържаща 30 ml разтвор.

6.6. Инструкции за употреба и транспортиране

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

7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София

8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

9900392 / 16.12.1999 г.

9. **ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ**

16.12.1999 г.

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

Август 2004 г.

