

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 4098 / 31.03.03г.	
636/25.03.03	<i>мичел</i>

Кратка характеристика на продукта

1. Име на продукта

Lamisil® 1% cream

2. Количествен и качествен състав

1g крем съдържа 10 mg Terbinafine hydrochloride (Terbinafine hydrochloride 1% w/w)

3. Лекарствена форма

крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Кожни гъбични инфекции, причинени от дерматофити като Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis и Epidermophyton floccosum, при tinea pedis (athletes foot), tinea cruris, tinea corporis.

Инфекции на кожата, причинени от дрожди, основно тези, предизвикани от вида Candida (Candida albicans).

Pityriasis (tinea) versicolor, причинен от Pityrosporum orbiculare (също известен като Malassezia furfur).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години

Продължителност на лечението:

- Tinea pedis - 1 седмица, 1 път дневно
- Tinea cruris, tinea corporis – 1 седмица, 1 път дневно
- Cutaneous candidiasis – 1-2 седмици, 1-2 пъти дневно
- Pityriasis versicolor – 2 седмици, 1-2 пъти дневно.

Преди прилагането на Lamisil® крем болното място трябва внимателно да се почисти и подсуши. Нанася се тънък слой върху и около засегнатата кожа и леко се разтрива.

При intertrigo (под гърдите, между пръстите, на бедрените мускули, ингвинално) след намазване може да се постави марлен компрес, особено през нощта.

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено се наблюдава след няколко дни.

Нередовното провеждане или преждевременното спиране на лечението крие риск от повторна инфекция.

Ако след две седмици няма данни за подобрене, пациентът трябва да се обърне към лекар.

Деца

Клиничният опит с Lamisil® крем при деца под 12 години е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.



Възрастни пациенти

Няма данни за необходимост от коригиране на дозировката при възрастни пациенти, както и данни за поява на нежелани реакции, различни от тези при по-младите болни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към Terbinafin или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Lamisil® крем трябва да се прилага външно. Да се избягва контакт с лигавиците. Да се избягва контакт с очите. Ако случайно попадне в окото, внимателно да се изплакне със студена вода.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

При проучвания върху животни не са открити тератогенен и ембриофетотоксичен потенциал на terbinafin. Проучванията върху животни за фертилност и фетална токсичност не показват наличие на странични ефекти. Не са провеждани изследвания за безопасност при употреба от бременни жени. Ето защо, Lamisil® крем не може да се използва при бременни жени, освен ако очакваните ползи не надвишават потенциалния риск.

Terbinafine преминава в кърмата, поради което Lamisil® крем не трябва да се прилага в периода на кърмене. В допълнение не трябва да се допуска бебето да има контакт с третирани участъци от кожата, включително гърдите.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Докладвани са епизодични случаи на зачервяване, сърбеж или парене, но рядко се налага спиране на лечението. Тези безобидни реакции обаче трябва да бъдат разграничавани от алергичните – пруритус, обрив, булзни ерупции и уртикария, които са редки, но изискват спиране на лечението.

4.9. Предозиране

Ниската системна адсорбция на локалния крем Terbinafine, прави предозирането много малко вероятно. Ако случайно бъде погълнат 30 g Lamisil крем (съдържанието на две тубички Lamisil крем), съдържащ 300 mg Terbinafine hydrochloride – това количество е еквивалентно на съдържанието в една таблетка Lamisil 250 mg (единична орална доза). При случайно поглъщане на Lamisil® крем, ако е необходимо, могат се вземат обичайните мерки за изпразване на стомашното съдържимо.

5. Фармакологични свойства



5.1. Фармакодинамични свойства

Terbinafine 1% крем е антимикотик за локална употреба. Terbinafine е от групата на алиламините и притежава широк спектър на антимикотично действие. В ниски концентрации Terbinafine действа фунгицидно срещу дерматофити, плесени и някои диморфитни гъби. Активността срещу някои дрожди е фунгицидна или фунгистатична в зависимост от вида им. Terbinafine има продължително действие. При по-малко от 10% от пациентите с *tinea pedis*, лекувани 1 седмица с Terbinafine крем 1%, се наблюдава повторна инфекция 3 месеца след началото на лечението.

Terbinafine влияе селективно на биосинтеза на стеролите в ранен етап. Това води до дефицит на ергостериол и вътреклетъчна акумулация на сквален, което предизвиква клетъчна смърт. Terbinafine потиска действието на сквален епоксидаза в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален епоксидаза не е свързан със системата на Cytochrome P-450. Terbinafine не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение при хора се абсорбират по-малко от 5% от приложената доза. Поради това системната експозиция след локално приложение е много малка. След 7-дневно прилагане на Lamisil® крем и спиране на лечението концентрацията на Terbinafine в *stratum corneum* остава по-висока от необходимата, за да има фунгицидно действие в продължение поне на 7 дни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове, кучета и други биологични видове не са открити токсични ефекти при дози 100 mg/kg дневно. При високи орални дози черният дроб и вероятно бъбреците са потенциалните таргетни органи.

В двегодишно проучване на карциногенността върху мишки след орален прием на дози 130 (женски индивиди) и 156 (мъжки индивиди) mg/kg дневно не са открити никакви неопластични или абнормни ефекти, които биха могли да се дължат на лечението. В двегодишно проучване на карциногенността върху плъхове при орален прием на най-високи дози - 69 mg/kg дневно, е открита по-висока честота на чернодробни тумори сред мъжките индивиди. Доказано е, че промените, които могат да бъдат свързани с пероксизомната пролиферация, са специфични за вида, тъй като не са били открити при проучвания за карциногенност върху мишки или при други изследвания върху мишки, кучета или маймуни.

По време на изследвания на високи дози орално приеман Terbinafine при маймуни са открити промени на рефракцията в ретината (нивото на нетоксичния ефект е 50 mg/kg). Тези аномалии са резултат от наличието на метаболит на Terbinafine в окуларната тъкан и изчезват след преустановяване приема на лекарството. Те не са свързани с хистологични промени.

Стандартният комплект от *in vitro* и *in vivo* генотоксични тестове не показва данни за мутагенен или кластогенен потенциал на лекарствения продукт.

Не са открити странични ефекти върху фертилитета или други репродуктивни параметри при проучвания върху плъхове и зайци.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Sodium hydroxide, benzyl alcohol, sorbitan stearate, cetyl palmitate, cetyl alcohol, stearyl alcohol, polysorbate 60, isopropyl myristate, purified water.

6.2. Физико-химични несъвместимости - не са известни.

6.3. Срок на годност - 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с мембрана 15 g с протективен вътрешен слой от фенол-епоксидна смола, затворена с полипропиленова капачка.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland.

8. Номер на разрешението за употреба

9. Последна редакция на текста – ноември 2002 г.

