

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Atifan® cream 10 mg/1 g  
Атифан крем 10 мг/1 г

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11486/03.10.05**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 g от крема съдържа 10 mg terbinafine hydrochloride.  
(1% количество активно вещество)  
Помощните вещества са изброени в т. 6.1.

681/13.09.05

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Крем: бял и хомогенен.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Atifan се използва за лечение на:

- дерматомикози, причинени от дерматофити *Trichophyton* spp. (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum* (напр. *M. canis*), *Epidermophyton floccosum*,
- дерматомикози, причинени от дрожди *Candida* spp. (напр. *Candida albicans*),
- *Pityriasis (tinea) versicolor*, причинена от *Pityrosporum orbiculare* (известна още и като *Malassezia furfur*).

**4.2. Дозировка и метод на приложение**

Пациентът трябва да приложи тънък слой от крема върху щателно почистения и изсушен засегнат участък от кожата веднъж до два пъти дневно в зависимост от вида на заболяването. Кремът трябва да се втрие леко с пръсти в кожата на засегнатия участък и около него. При инфекции под гърдите, между пръстите, в интерглутеалните и ингвинални области след приложение на крема трябва да се използва марля, особено през нощта.

Дозировка и продължителност на лечение при възрастни и деца над 12 годишна възраст:

Заболяване	Дозирание	Продължителност на лечението
Кожни заболявания		
Върху цялото тяло и в ингвиналната област ( <i>tinea corporis</i> и <i>tinea scuris</i> )	два пъти дневно (сутрин и вечер)	1 седмица
Крак на атлет ( <i>tinea pedis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• между пръстите два пъти дневно (сутрин и вечер),</li> <li>• върху горната част и отстрани на крака веднъж дневно</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 седмица</li> <li>• 2 седмици</li> </ul>
микотични кожни инфекции, причинени от дрожди ( <i>candidiasis cutanea</i> )	1-2 пъти дневно	1-2 седмици
<i>Pityriasis versicolor</i>	1-2 пъти дневно	2 седмици

Ако признаците на заболяването не изчезнат до 2 седмици, лекарят трябва да преоцени диагнозата.



#### 4.3 Противопоказания

Лекарството не трябва да се прилага при пациенти, свръхчувствителни към terbinafine или към някоя от другите съставки на продукта.

#### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При възникване на тежка реакция на свръхчувствителност лечението трябва да се преустанови.

Кремът не трябва да влиза в контакт с очите.

Да се избягва контакт с лигавиците.

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Има много малко опит с локалното приложение на terbinafine при деца затова този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма съобщения за взаимодействия с други лекарства при локално приложение на terbinafine.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Резорбцията на terbinafine след локално приложение е незначителна и екскрецията в кърмата е много ниска. Въпреки това Atifan трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само когато ползата от лечението за майката надхвърля риска за детето.

Terbinafine преминава в кърмата, поради което този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на кърмене.

Да не се допуска контакт на кърмачето с третирани участъци от кожата, включително гърдите.

#### 4.7 Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние на terbinafine върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани ефекти

След локално приложение на terbinafine рядко са наблюдавани сърбеж и чувство за парене на кожата.

Реакциите на свръхчувствителност към terbinafine са много редки, но при възникването им винаги изискват прекратяване на лечението.

#### 4.9 Предозиране

След продължителна употреба на големи количества от крема върху големи участъци на кожата terbinafine може да премине в кръвта и да предизвика признаци на предозиране.

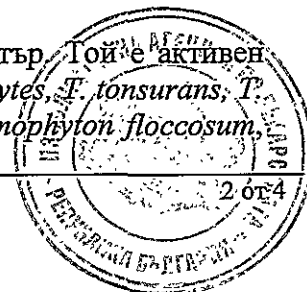
Малко е вероятно след поглъщане кремът да предизвика по-тежки нежелани ефекти, като главоболие, гадене, коремна болка и замаяване.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС класификация на terbinafine: антимикотици за локално лечение (D01AE15).

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Terbinafine е синтетичен алиламин с широк антимикотичен спектър. Той е активен срещу дерматофити от рода *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum* (напр. *M. canis*) и *Epidermophyton floccosum*.



срещу дрожди от рода *Candida* (напр. *C. albicans*) и срещу *Pityrosporum orbiculare*. Ниските дози имат фунгицидно действие срещу дерматофити, плесени и срещу някои диморфни гъбички. Действието му при дрождите е фунгицидно или фунгистатично в зависимост от видовете

Terbinafine повлиява ранните фази на биосинтеза на фунгалния стерол, ergosterol - жизнено важен компонент от мембраните на микотичната клетка. Той е неконкурентен инхибитор на скваленовата епоксидаза във фунгалната клетъчна мембрана, която превръща сквалена в скваленов епоксид. Това води до липса на ergosterol и до интрацелуларно натрупване на сквален.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Резорбция

Резорбцията на terbinafine след локално приложение на крема е незначителна (под 5%) и поради това няма разпределение, метаболизъм и екскреция на лекарственото вещество (или системно действие).

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните проучвания върху плъхове и кучета, на които е прилаган перорално terbinafine 100 mg/kg телесно тегло в продължение на до една година, не са показали токсични ефекти. Само при изключително високи дози таргетните органи на възможно увреждане са били бъбреците и черният дроб.

При едно 2-годишно предклинично проучване на канцерогенността върху мъжки мишки, получавали перорални дози от 130 mg/kg и женски мишки, получавали 156 mg/kg телесно тегло, не са наблюдавани неоплазми или някакви други аномалии. При друго 2-годишно проучване на канцерогенността на плъхове са въведени 69 mg/kg телесно тегло terbinafine дневно. При мъжките плъхове е бил наблюдаван повишен риск или вероятност от възникване на чернодробни неоплазми. Установено е, че растежът на туморите е характерен за отделния вид животни.

При предклинични изследвания на маймуни, получавали високи дози of terbinafine, които не са предизвикали токсични ефекти, т.е. 50 mg/kg телесно тегло, е наблюдавана неправилна рефракция в ретината. Промените са били причинени от наличието на метаболити на terbinafine в очната тъкан; те са изчезнали при преустановяване приложението на лекарството. Те не са били свързани с хистологични промени.

Проучванията *in vitro* и *in vivo* не са показали мутагенен или кластогенен ефект. Terbinafine не е генотоксичен. Предклиничните изпитвания върху зайци и плъхове не са показали вредни ефекти върху фертилността и репродукцията.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

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

### 6.2. Несъвместимости

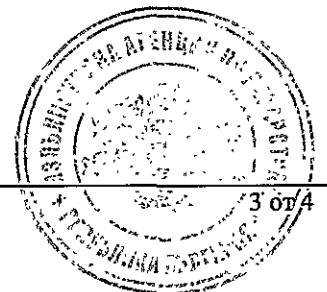
Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

2 години.

### 6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се съхранява над 25°C.



Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиева туба: 15 g крем.

**6.6. Указания за употреба и работа с продукта**

Не се изискват специални указания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

25 февруари, 2003 г.

