

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАМИЗИЛ 1% Крем

LAMISIL® 1% Cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2622380

Разрешение № 26680 / 08-08-2014

Оробрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от ЛАМИЗИЛ 1% Крем съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*), еквивалентни на 8.8 mg тербинафин база (*terbinafine base*).

Помощни вещества: съдържа цетилов алкохол (40 mg/g) и стеарилов алкохол (40 mg/g).

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Бял, гладък или почти гладък крем с блестящ отенък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Гъбични инфекции на кожата, причинени от дерматофити като *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например интердигитален и плантарен тип *tinea pedis* (гъбички по краката), *tinea cruris* (гъбички в ингвиналните области) и *tinea corporis* (гъбички по тялото).

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

Pityriasis (tinea) versicolor, причинена от *Pityrosporum orbiculare* (известна още като *Malassezia furfur*).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата.



Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

ЛАМИЗИЛ 1% Крем се прилага един или два пъти дневно, в зависимост от индикациите.

Продължителност и честота на лечението

- Интердигитален тип *tinea pedis* - един път дневно в продължение на една седмица;
- Плантарен тип *tinea pedis* – два пъти дневно в продължение на две седмици
- *Tinea corporis, tinea cruris*– един път дневно в продължение на една седмица;
- Кожна кандидиаза– един или два пъти дневно в продължение на една или две седмици
- *Pityriasis versicolor* – един или два пъти дневно в продължение на две седмици.

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено настъпва след няколко дни. Нередовната употреба или преждевременното спиране на лечението крият риск от повторна инфекция. Ако няма признаци на подобрене след две седмици, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Начин на приложение

Засегнатата зона трябва да бъде внимателно почистена и подсушена преди прилагането на **ЛАМИЗИЛ 1% Крем**. Кремът трябва бъде приложен върху засегнатата кожа и прилежащите зони на тънък слой и нежно да бъде втрит.

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

Дозировка при специални популации:

Педиатрична популация

Клиничният опит с **ЛАМИЗИЛ 1% Крем** при деца под 12 години е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

Пациенти в напреднала възраст

Няма данни за предположението, че пациентите в напреднала възраст изискват прилагането на различна дозировка или, че при тях се наблюдават нежелани лекарствени реакции, различни от тези при по-младите пациенти.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество тербинафин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- ЛАМИЗИЛ 1% Крем е само за външна употреба.
- ЛАМИЗИЛ 1% Крем може да предизвика дразнене на очите. В случаите на инцидентно попадане на ЛАМИЗИЛ 1% Крем в очите, изплакнете ги старателно с течаща вода.
- ЛАМИЗИЛ 1% Крем трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Информация, отнасяща се за помощните вещества

ЛАМИЗИЛ 1% Крем съдържа цетилов и стеарилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с локалните форми на тербинафин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клиничен опит с тербинафин при бременни жени. Изследванията за фетусна токсичност при животни не предполагают нежелани лекарствени реакции (виж точка 5.3 „Предклинични данни за безопасност“). ЛАМИЗИЛ 1% не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене

Тербинафин се екскретира в кърмата. Поради това кърмещите жени не трябва да използват ЛАМИЗИЛ 1% Крем.

Като допълнение, не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с третираната кожа, включително гърдите.

Фертилитет

По време на изпитванията с животни не са били наблюдавани ефекти на тербинафина върху фертилитета.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ 1% Крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални симптоми като прурит, кожна ексфолиация, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане, пигментационни нарушения, чувство за кожно парене, еритем, струпей и други могат да се появят на мястото на прилагане. Тези незначителни симптоми трябва да бъдат разграничавани от реакциите на свръхчувствителност, включващи обрив, които са били докладвани в спорадични случаи и изискват прекратяване на лечението. В случаите на инцидентен контакт с очите, тербинафиновият хидрохлорид може да предизвика раздразнение на очите. В редки случаи, скритата (латентна) гъбична инфекция може да се усложни.

Нежеланите реакции (Табл. 1) са подредени по системно-органи класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100, < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Свръхчувствителност*
Нарушения на очите	
Редки	Раздразнение на очите
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Чести	Кожна ексфолиация, прурит
Нечести	Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, пигментационно нарушение, еритем, чувство за кожно парене
Редки	Суха кожа, контактен дерматит, екзема
С неизвестна честота	Обрив*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Болка, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане
Редки	Усложняване на състоянието

*Основани на пост-маркетингов опит



4.9. Предозиране

Ниската системна абсорбция на локалния тербинафин прави предозирането много малко вероятно. Инцидентното поглъщане на съдържанието на една туба от 30 g от ЛАМИЗИЛ 1% Крем, която съдържа 300 mg тербинафинов хидрохлорид, е съпоставима с приемането на една таблетка Lamisil 250 mg (единична орална доза за възрастни).

Ако по невнимание бъде прието по-голямо количество от ЛАМИЗИЛ 1% Крем, могат да се очакват да бъдат наблюдавани нежелани лекарствени реакции, подобни на тези при предозирането с Lamisil таблетки. Това включва главоболие, гадене, епигастрична болка и замаяност.

Лечение при предозиране

Ако инцидентно е погълнат ЛАМИЗИЛ 1% Крем препоръчителното лечение на предозирането се състои в елиминирането на активното вещество- първоначално с назначаването на активен въглен и назначаването на симптоматична поддържаща терапия, ако е необходимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противогъбични средства за локално приложение

АТС код: D01AE 15.

Механизъм на действие

Тербинафин е алиламин, който притежава широк спектър на противогъбично действие при инфекции по кожата, причинени от дерматофити, като *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*. В ниски концентрации тербинафин действа фунгицидно срещу дерматофити, плесени и някои диморфни гъби. Активността срещу дрожди е фунгицидна (например *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатична в зависимост от вида им.

Тербинафин има продължително действие. При по-малко от 10% от пациентите с гъбички по краката, лекувани една седмица с тербинафин крем 1% се наблюдава повторна инфекция до 3 месеца след началото на лечението.

Тербинафин специфично влияе на ранен етап върху биосинтезата на гъбичен стерол. Това води до дефицит на ергостерол и интрацелуларна акумулация на сквален, предизвикващи клетъчна смърт. Тербинафин действа чрез инхибирането на сквален-епоксидазата в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на цитохром Р-450.

Тербинафин 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 дозата, поради което системната екпозиция е много ниска. След 7-дневна употреба на ЛАМИЗИЛ 1% Крем ,концентрациите на тербинафин в stratum corneum са налични в количества, по-високи от изискваните за оказване на фунгицидно действие най-малко 7 дни след спиране на лечението.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове и кучета не са наблюдавани токсични ефекти при никой от двата вида , при прилагане на орални дози до около 100 mg/kg дневно. При високи орални дози черният дроб и вероятно също бъбреците са идентифицирани като потенциални таргетни органи.

При двегодишно проучване на карциногенността върху мишки след орален прием не са открити никакви неопластични или абнормни ефекти, дължащи се на лечението с дози до 130 (при мъжките индивиди) и 156 (при женските индивиди) mg/kg на ден.

При двегодишно проучване на карциногенността върху плъхове при орален прием на най-високо дозово ниво - 69 mg/kg дневно, е наблюдавано увеличаване на случаите на чернодробни тумори при мъжките индивиди. Промените, които могат да се асоциират с пероксизомната пролиферация, са били показани като специфични за вида, тъй като не са били наблюдавани при карциногенни проучвания при мишки или при други проучвания при мишки, кучета или маймуни.

По време на проучванията на високи дози орално приеман тербинафин при маймуни са наблюдавани рефрактилни промени на ретината във високи дози (нивото на нетоксичен ефект е 50 mg/kg). Тези промени са асоциирани с наличието на метаболит на тербинафин в окуларната тъкан и изчезват след прекратяване приема на лекарството. Те не са свързани с хистологични промени.

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

Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции върху фертилитета или други репродуктивни параметри при проучвания върху плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Пречистена вода, натриев хидроксид, бензилов алкохол, сорбитанов стеарат, цетилов палмитат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, полисорбат 60, изопропилов миристат.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °С.

6.5. Данни за опаковката

ЛАМИЗИЛ 1% Крем е наличен в лакирана алуминиева туба или в ламинирана туба, с или без мембрана (алуминиева) и е затворен с полипропиленова капачка на винт.

Опаковка: 15 g, 30 g.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-0159/ 06.07.2007

9. ДАТА НА ПЪРВОРО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 май 2002

Дата на последно подновяване: 06 юли 2007



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

