

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13879/17.04.04

693/28.03.06

Милет

Lamisil® 1% Spray/ Ламзил 1% Спрей

Terbinafine

**Кратка характеристика на продукта
(ОТС версия, всички индикации)**

Автор: Regis Schulz

Тип документ: Core SPC

Статут: Окончателен

Дата на приемане: Септември 2003

Брой страници: 7

Собственост на Novartis Consumer Health SA.



Съдържание

1. Име на продукта	3
2. Количествен и качествен състав.....	3
3. Лекарствена форма.....	3
4. Клинични данни.....	3
4.1. Показания	3
4.2. Дозировка и начин на приложение.....	3
4.3. Противопоказания.....	3
4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба.....	4
4.5. Лекарствени и други взаимодействия	4
4.6. Бременност и кърмене.....	4
4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с маши.....	4
4.8. Нежелани лекарствени реакции.....	4
4.9. Предозиране.....	4
5. Фармакологични свойства.....	5
5.1. Фармакодинамични свойства.....	5
5.2. Фармакокинетични свойства.....	5
5.3. Предклинични данни за безопасност	5
6. Фармацевтични данни	6
6.1. Списък на помощните вещества:.....	6
6.2. Физико-химични несъвместимости.....	6
6.3. Срок на годност	6
6.4. Специални условия за съхранение.....	6
6.5. Данни за опаковката.....	6
7. Притежател на разрешението за употреба.....	6
8. Регистрационен номер.....	6
9. Дата на първа регистрация.....	6
9. Последна редакция на листовката.....	6

1. Име на продукта
Lamisil® Spray, solution 1%



2. Количествен и качествен състав

1g спрей, разтвор съдържа 10 mg terbinafine hydrochloride.

3. Лекарствена форма

Спрей за дермално приложение, разтвор,
бистра, безцветна до бледожълта течност

4. Клинични данни

4.1. Показания

Кожни гъбични инфекции, причинени от дерматофити
Pityriasis (tinea) versicolor

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се върху кожата.

Възрастни

Lamisil® Spray се назначава един или два пъти на ден в зависимост от индикациите. Преди употребата на Lamisil® Spray болното място трябва внимателно да се почисти и подсуши. Прилага се достатъчно количество от разтвора, за да овлажни напълно третираните зони и да покрие засегнатото място и кожата около него.

Продължителност на лечението

- Tinea pedis (между пръстите на краката) - 1 седмица, 1 път дневно
- Tinea corporis, tinea capitis – 1 седмица, 1 път дневно
- Pityriasis versicolor – 1 седмица, 2 пъти дневно

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено се наблюдава след няколко дни. Нередовното провеждане или преждевременното спиране на лечението крие риск от повторна инфекция.

Употреба при пациенти в старческа възраст

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.

Деца

Клиничният опит с Lamisil® Spray при деца е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към terbinafine или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Lamisil® Spray трябва да се използва с внимание при пациенти с кожни лезии, при които алкохолът може да причини дразнене.



Lamisil® Spray се използва само външно. Може да предизвика дразнене на очите.

Lamisil® Spray не трябва да се прилага върху лицето.

Ако случайно попадне в окото, внимателно да се изплакне със студена вода. В случай че бъде инхалиран и се появят или развият някакви симптоми, се налага консултация с лекар.

Lamisil® Spray трябва да се пази от достъпа на деца.

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. Няма данни за случаи на малформации от terbinafine при хора. Тъй като клиничният опит при бременни жени е ограничен, Lamisil® Spray може да се използва само при ясни индикации.

Terbinafine преминава в кърмата, поради което Lamisil® Spray не трябва да се прилага в периода на кърмене. Да се внимава бебето да не влиза в 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

На мястото на приложение може да се появят зачервяване, сърбеж или парене, но рядко се налага спиране на лечението. Тези безобидни реакции обаче трябва да бъдат разграничавани от алергичните – обрив, булозни ерупции и уртикария, които са редки, но изискват спиране на лечението.

4.9. Предозиране

Ако случайно бъде погълнат Lamisil® Spray, може да се очакват нежелани ефекти, подобни на тези при предозиране на Lamisil® таблетки (главоболие, гадене, епигастрална болка, замаяване). Алкохолното съдържание (23.5%) на разтвора трябва да се има предвид.

Ако случайно бъде погълнат 30 ml Lamisil® Spray, съдържащ 300 mg terbinafine hydrochloride – това количество е еквивалентно на съдържанието в една таблетка Lamisil 250 mg (единична орална доза).

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антимикотик за локална употреба (АТК код D01A E15)
Terbinafine е от групата на алиламините и притежава широк спектър на антимикотично действие при гъбични инфекции по кожата, причинени от дерматофити, като *Trichopyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum*



canisu и *Epidermophyton floccosum*. В ниски концентрации terbinafine действа фунгицидно срещу дерматофити и плесени. Активността срещу дрожди е фунгицидна (*Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатична в зависимост от вида им.

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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове и 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 (мъжки индивиди) и 156 (женски 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 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:

purified water, ethanol 96%, propylene glycol, macrogol cetostearyl ether



6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

бяла, цилиндрична бутилка от HDPE с нагънато гърло и спрей помпа, 15 и 30 ml

6.6. Инструкции за употреба

За да функционира помпичката на спрея, бутилката да се държи в изправено или обърнато надолу положение.

Преди първата апликация на Lamisil® Spray трябва да се пръсне няколко пъти във въздуха, за да се подготви помпичката.

7. Притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, CH-1260 Nyon, Switzerland

9. Последна редакция на листовката

Септември 2003 г.

