

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**MYCONAFINE
МИКОНАФИН****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Myconafine 125mg tablets
Миконафин 125mg таблетки

Myconafine 250 mg tablets
Миконафин 250 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа: тербинафин хидрохлорид (*Terbinafine hydrochloride*),
екв. на Тербинафин /Terbinafine/ 125mg и 250 mg

За помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА*Описание*

Myconafine 125 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от двете страни и диаметър 9 мм, маркирани с „Т” над чертата от едната страна
Myconafine 250 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от двете страни и диаметър 11 мм, маркирани с „Т” над чертата и „1” под чертата от едната страна

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Онихомикози на ръцете и краката, причинени от дерматофити;
- Tinea capitis;
- Гъбични инфекции на кожата, предизвикани от дерматофити;
- Микози на гладката кожа – tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis;
- Инфекции на кожата, причинени от микроорганизми от вида Candida (напр. Candida albicans).

За разлика от локалните форми на продукта, тербинафин таблетки не е ефикасен при Pityriasis versicolor.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни - 250 mg веднъж дневно.



Деца

Постмаркетингови проучвания при деца са показали профил на безопасност на продукта както при възрастни. Няма доказателства за нови, необичайни или по-тежки реакции, от тези наблюдавани при възрастните. Въпреки това, поради ограничеността на данните, не се препоръчва прилагането на тербинафин при деца.

Продължителността на лечението зависи от причинителя и мястото на инфекцията:

- Онихомикоза

При повечето пациенти продължителността на лечението е 6-12 седмици.

Онихомикоза на ноктите на пръстите на ръцете – в повечето случаи е достатъчно лечение от 6 седмици.

Онихомикоза на ноктите на пръстите на краката – в повечето случаи лечение в продължение на 12 седмици е достатъчно, въпреки че при някои пациенти то може да е до 6 месеца. Слабото израстване на ноктите през първите седмици може да стане причина да не може да се определи кои пациенти изискват продължително лечение. Симптомите може да не отзвучат до няколко седмици от лечението, а това да стане след няколко месеца – времето за порастване на здрав нокът.

- Кожни инфекции

При tinea pedis (интердигитална, плантарна, тип „мокасини“) – 2 до 6 седмици; tinea corporis, cruris – 2 до 4 седмици. Пълно изчезване на симптомите може да не настъпи до няколко седмици след лечението, а това да стане след няколко месеца – времето за порастване на здрав нокът.

- При инфекции на гладката кожа от дерматофити и кожна кандидоза – 2-4 седмици.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Пациенти с увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс под 50ml/мин или серумен креатинин над 300 micromol/l) трябва да приемат половината от нормалната доза.

Пациенти в напреднала възраст

Няма данни, че тази група пациенти се нуждае от различна дозировка или че нежеланите реакции при нея се различават от тези при по-млади пациенти. Трябва да се отчита възможността за променена бъбречна и чернодробна функция при тези пациенти.

4.3. Противопоказания

Продуктът не се прилага при

- свръхчувствителност към тербинафин;



- *тежко бъбречно увреждане;*
- *тежко чернодробно увреждане.*

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Докладвани са случаи на жълтеница и хепатит по време на лечението. В тези случаи може да се подозира хепатотоксичност. Пациентите трябва да бъдат съветвани да се следят за неизяснени симптоми от пруритус, гадене, анорексия, болка в дясната горна част на корема или жълтеница, потъмняване на урината и умора. Ако те се появят лечението трябва да бъде спряно.

Фармакокинетични изследвания с единична доза от продукта при пациенти със съществуващо чернодробно заболяване са показали, че клирънсът на тербинафин може да се редуцира с 50%. Терапевтичното приложение на тербинафин при такива пациенти не е изследвано при клинични проучвания и затова не може да бъде препоръчано.

Тербинафин се прилага с повишено внимание при пациенти с псориазис, тъй като са докладвани много редки случаи на обостряне на псориазиса.

Лечението с продукта трябва да се прекрати при поява на прогресивен морбилиформен обрив. Рядко могат да се срещнат и кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза, които също налагат прекратяване на терапията.

При лечение с тербинафин могат да се срещнат промени в очните лещи и ретината.

Пациенти на тербинафин, при които се появи висока температура или възпалено гърло трябва да бъдат изследвани за хематологични реакции. При пациенти с имунен дефицит е необходимо проследяване на кръвната картина, особено когато лечението продължава повече от 6 седмици. При настъпване на вторична неутропения (брой на неутрофилите <math><1000 \text{ кл./м}^3</math>) лечението с продукта се прекратява и се назначава подходящо лечение.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Ефект на други лекарствени продукти върху тербинафин

Плазменият клирънс на тербинафин може да се ускори от лекарства, които индуцират метаболизма и може да се инхибира от лекарства, които инхибират метаболизма на P450-ензимната система. При тези случаи може да се наложи корекция на дозата.

Cimetidine понижава клирънса на тербинафин с 33%. Rifampicin понижава клирънса на тербинафин със 100%.



Ефект на тербинафин върху други лекарствени продукти

Тербинафин може да повиши ефекта или плазмената концентрация на caffeine с 19%.

Продуктът потиска метаболизма на продукти, метаболитиран от CYP2D6 като трициклически антидепресанти, бета-блокери, селективни инхибитори на серотониновия транспорт, антиаритмични продукти клас IC и MAO-инхибитори тип B. Той повишава клирънса на desipramine с 15%.

Други in vitro и клинични изпитвания показват, че тербинафин показва незначителен потенциал да потиска или индуцира клирънса на лекарства, които се метаболизират от цитохром P450-ензимите (cyclosporin, tolbutamine, terfenadine, triazolam, орални контрацептиви). Докладвани са случаи на нарушения на менструалния цикъл като необичайно кървене или нередовен цикъл при пациенти, приемащи тербинафин с орални контрацептиви.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като лечението на онихомикозите може да се отложи след края на бременността, не се препоръчва започване на лечението по време на протичането ѝ.

След приемане на продукта, той се откриват в майчиното мляко. Съотношението между количеството му в млякото и плазмата е 7:1 и поради това не се прилага в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Mycosolfin не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции са подредени по честота според следната класификация: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; много редки $< 1/10000$.

Нарушения на кръвоносната и лимфната системи

Много редки - Неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Много редки - Проява или екзацербация на кожен и системен лупус еритематозус.

Нарушения на нервната система

Чести – Главоболие.



Редки Парестезии, хипоестезии, замаяност, неразположение, умора.

Гастроинтестинални нарушения

Чести - пълнота в стомаха, загуба на апетит, диспепсия, гадене, лека коремна болка, диария.

Психични нарушения

Много редки - Депресия и тревожност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести - Алергични кожни реакции (обрив, уртикария).

Редки - Сериозни кожни реакции (като синдрома на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, фоточувствителност и ангионевротичен едем. Ако кожните реакции прогресират, лечението трябва да се спре.

Много редки, вкл. изолирани случаи - Екзацербация на псориазис, загуба на коса.

Хепато-билиарни нарушения

Редки - Хепато-билиарна дисфункция, рядко чернодробна недостатъчност.

Мускуло-скелетна, съединителна тъкан и нарушения на костите

Редки - артралгия, миалгия, които могат да се появят във връзка с реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на сензорните органи

Нечести - Загуба и нарушения на вкуса, които изчезват бавно след спиране на лечението.

Дихателни нарушения

Много редки - Анафилаксия и ангиоедем.

4.9. Предозиране

Данните за предозиране с тербинафин са ограничени. Дози до 5 g (20 пъти терапевтичната доза) са приемани без индуциране на сериозни нежелани реакции. Симптомите обикновено са гадене, повръщане, коремна болка, обърканост, обрив, често уриниране, главоболие.

Препоръчва се елиминиране на продукта с активен въглен и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код D 01 BA 02



Terbinafine е синтетичен алиламинов дериват. Неговият противогъбичен ефект се дължи на потискането на скваленовата епоксидаза, ключов ензим в биосинтезата на гъбичната стена. В резултат на това се получава дефицит на ергостерол и натрупване на стерол в гъбичната клетка, което води до загиването ѝ.

В зависимост от концентрацията си продуктът може да бъде фунгициден спрямо дерматофити, плесени и някои диморфни гъби и фунгистатичен.

Terbinafine е активен спрямо:

- *Trichophyton rubrum*;
- *Trichophyton mentagrophytes*;
- *Epydermophyton floccosum*;
- *Microsporum gypseum*;
- *Microsporum nanum*;
- *Trichophyton verrucosum*;
- *Candida albicans*;
- *Scopulariopsis brevicaulis*.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием *terbinafine* се резорбира добре (>70%) и биоеквивалентността на продукта след first-pass effect е 40%. Пикова плазмена концентрация се достига 2 часа след прерорално приемане на единична доза от 250 mg. Бионаличността се променя от прием на храна.

При пациенти с увредена бъбречна функция (креатининов клирънс <50 mg/ml) и чернодробна цироза клирънсът на *terbinafine* намалява средно с 50% в сравнение със здрави доброволци.

В плазмата продуктът се свързва в 99% с плазмените протеини. Разпределя се в мастната тъкан и достига висока концентрация в космените фоликули, косата и мазната кожа. Продуктът достига до ноктите няколко седмици след началото на лечението.

Преди екскрецията *terbinafine* се метаболизира в черния дроб до метаболити, които не притежават антигъбична активност. Седемдесет процента от дозата се елиминира през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продължителни изследвания (до 1 година) с плъхове и кучета не показват токсичен ефект при дози до 100 mg/kg/дневно.

По време на изследвания с високи дози при маймуни са наблюдавани промени в ретината (нетоксично ниво 50/mg/kg). Те се свързват с наличието на метаболити на *terbinafine* в очните тъкани и изчезват след спиране на лечението. Не се откриват хистологични промени.

Стандартни изследвания *in vitro* и *in vivo* за генотоксичност не показват мутагенност.



Не се откриват данни за увреждане на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списъписък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална (Cellulose microcrystalline)

Кроскармелоза натрий (Croscarmellose sodium)

Силициев диоксид, колоидален (Colloidal silicon dioxide)

Хидроксипропилметилцелулоза (Hydroxypropylmethylcellulose)

Магнезиев стеарат (Magnesium stearate)

6.2. Несъвместимости

Няма

6.2. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство

6.4. Специални условия на съхранение

Този медицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Мусонаfine таблетки 125 mg по 10 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 3 блистера (30 таблетки) в кутия

Мусонаfine таблетки по 125 mg по 14 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 1 (14 таблетки) или 2 блистера (28 таблетки) в кутия

Мусонаfine таблетки 250 mg по 10 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 3 блистера (30 таблетки) в кутия

Мусонаfine таблетки по 250 mg по 14 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 1 (14 таблетки) или 2 блистера (28 таблетки) в кутия

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Мусонаfine 125mg tablets - 20060587

Мусонаfine 250 mg tablets - 20060588

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

25.10.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2008 год.

