

24

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

(КХП)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № К-11073/01.07.05	
676/14.06.05	Милд

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕРНАФИН

TERNAFIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g крем се съдържа лекарствено вещество Terbinafine hydrochloride в количество 10 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Дерматомикози причинени от дерматофити: Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. violaceum, T. verrucosum), Epidermophyton floccosum, Microsporum canis;
- Кандидамикози на кожа (предимно от Candida albicans);
- Pityriasis (tinea) versicolor, причинен от Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).
- Като помощно средство при лечение на онихомикози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: само за външна употреба - локално върху поразените кожни участъци и незасегнатата област непосредствено около тях, като се избягва нанасянето му около очите, носа и устата.

Възрастни: Кремът се нанася 1 или 2 пъти дневно в тънък слой с леко втриване върху предварително почистените и подсушени засегнати участъци. В случай на интертригинозни инфекции (субмамарни, интердигитални, интерглутеални, ингвинални) за през нощта кремът може да се нанесе под марлена превръзка.

Продължителността на лечението се определя в зависимост от диагнозата и тежестта на инфекцията:



Tinea pedis (athlete's foot) - при двукратно нанасяне продължителността на лечение е 1 седмица; при еднократно - 2 до 4 седмици.

Tinea corporis/cruris - 1 до 2 седмици.

Candidiasis cutanea- 1 до 2 седмици.

Pityriasis versicolor - 2 седмици.

Облекчаване на симптомите настъпва още в първите дни. Важно е лечението да се прилага редовно и без преждевременно прекъсване за достигане на пълно микологично излекуване, в противен случай са възможни рецидиви.

Лечението не трябва да продължава повече от един месец! Оценката на терапевтичния ефект трябва да се направи 4-6 седмици след края му.

Деца - опитът от локално приложение при деца е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към тербинафин или към някое от помощните вещества на крема.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Да не се нанася върху увредена кожа!

Да не се нанася около очите, устата и носа!

Тербинафин крем съдържа етанол като помощно вещество. При често приложение той може да предизвика дразнене и изсушаване на кожата.

Натриевият бензоат, влизащ в състава на крема, е макар и слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците:

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременна употреба на тербинафин с други локални средства (вкл. от растителен произход) е възможно да бъде затруднена абсорбцията и намалена ефективността на крема.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Изследванията върху животни не са показали данни за тератогенен ефект.

Не са извършвани специални проучвания по време на бременност, поради което назначаването на тербинафин крем не се препоръчва при бременни, освен ако потенциалната полза за майката надвишава риска за плода.



Тербинафин преминава в кърмата при перорален прием. При локално приложение абсорбцията на крема е в рамките на 5% и вероятността за неблагоприятен ефект върху кърмачето е минимална. Поради отсъствие на достатъчно данни във връзка с безопасността за кърмачето се налага прекратяване на кърменето при лечение с тербинафин крем.

4. 7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4. 8. Нежелани лекарствени реакции

Тербинафин се понася добре от пациентите.

Възможно е в редки случаи да се появят локални реакции на мястото на приложение - везикули, кожни обриви със сърбеж или парене, излющване или прекомерно изсушаване на кожата, които в повечето случаи не налагат преустановяване на лечението, освен ако не са проява на алергична реакция.

4. 9. Предозиране

Няма данни за предозиране на тербинафин при употреба върху кожата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код - D01A E15

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. Противогъбичкови средства за локално приложение. Други противогъбичкови средства за локално приложение.

5.1. Фармакодинамични свойства

Тербинафин е антимиотичен продукт, синтетичен дериват на алиламина с широк спектър на действие. Механизмът на действие на тербинафин включва мощно и специфично потискане на сквален епоксидазата в клетъчната мембрана, ключов ензим на биосинтеза на гъбичния ергостерол. Това води до недостиг на есенциалния компонент на гъбичковата клетъчна мембрана - ергостерол и до интрацелуларно кумулиране на прекурсора сквален. Последното от двете явления е главно отговорно за фунгицидния ефект, наблюдаван при повечето гъби. Клетъчната смърт е резултат от разрушаване на клетъчната мембрана и нарушаване синтеза на клетъчната стена.



В ниски концентрации тербинафин оказва фунгицидно действие срещу дерматофити, плесени и някои диморфни гъби. Действието му върху дрождите може да бъде фунгицидно или фунгистатично, в зависимост от вида им.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Експерименталните изследвания върху животни показват, че по-малко от 5% от локалната доза тербинафин крем се резорбира, поради което не оказва системно действие. Тербинафин се натрупва в роговия слой на епидермиса, където фунгицидната му концентрация се запазва една седмица след прекратяване на курса на лечение (при еднократно нанасяне в продължение на 7 дни).

5. 3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за дермална токсичност при зайци показват, че тербинафин, прилаган като 2% крем в дози 40 mg/kg дневно в срок от 4 седмици не притежава токсичен ефект.

Резултатите от 26 седмичната дермална токсичност, изследвана върху зайци с 1% и 2% крем, съответно в дози 10, 20 и 40 mg/kg дневно за всяка концентрация не показват наличие на токсични ефекти.

Кожната сензибилизация е изследвана като на морски свинчета е инжектиран интрадермално 0,1% воден разтвор тербинафин. Тербинафин не оказва кожно дразнещо действие при тези изпитвания.

Резултатите от изследванията за очно дразнещо действие, където тербинафин е прилаган като 2% крем в конюнктивалния сак на зайци, не показват очно дразнещо действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6. 1. Списък на помощните вещества:

Ethanol 96 %; Gliceryl stearate /and/ PEG 100 stearate; Cetyl alcohol; Parafin, liquid; Disodium phosphate, anhydrous; Citric acid, monohydrate; Sodium benzoate; Water, purified.

6. 2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6. 3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производството.



6. 4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 30°C.

6. 5. Данни за опаковката**Първична опаковка**

Крем 1% - 15 g в ламинирани алуминиеви туби с вътрешно лаково покритие, с полиетиленова капачка на винт.

Вторична опаковка

Тубата, заедно с листовка се поставя в единична картонена кутия.

6. 6. Препоръки при употреба

След отваряне на тубата и употреба на продукта да се затваря плътно и да се съхранява при посочените по-горе условия.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

УНИФАРМ АД,

София, ул. "Трайко Станоев" №3

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София, ул. "Илиенско шосе" №12

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА****11. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА**

февруари 2004 год.

