

P

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 11-6031/15.10.08
Към РУ 11-13924/25.07.06
42/05.10.09

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LAMISIL® DERMGEL™ 1% Gel  
ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество: 1g гел съдържа 10 mg terbinafine  
Помощни вещества: за пълния списък с помощни вещества, вижте т.6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел. Бял до светлокремав гладък гел.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За дермално приложение

##### Възрастни

LAMISIL® DERMGEL се прилага един път на ден при всички индикации.

Преди употребата на LAMISIL® DERMGEL болното място трябва внимателно да се почисти и подсуши. Гелът се нанася върху и около засегнатата кожа и леко се разтрива.

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

На отвора на тубата е поставена предпазна мембрана, която трябва да бъде пробита с капачката преди употреба.

##### Продължителност на лечението:

Tinea pedis (между пръстите на краката) - 1 седмица, 1 път дневно

Tinea cruris, tinea corporis – 1 седмица, 1 път дневно

Pityriasis versicolor – 1 седмица, 1 път дневно

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено се наблюдава след няколко дни. Нередовното провеждане или преждевременното спиране на лечението крият 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® DERMGEL 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 предупреждения и предпазни мерки при употреба**

LAMISIL® DERMGEL трябва да се използва с внимание при пациенти с кожни лезии при които алкохолът може да причини дразнене, подобно на възпаление, или върху чувствителни зони от тялото, например лицето.

LAMISIL® DERMGEL се прилага само външно. Може да предизвика дразнене на очите. Ако случайно попадне в окото, внимателно да се изплакне със студена вода.

LAMISIL® DERMGEL трябва да се пази от достъпа на деца.

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

Няма известни.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При проучвания върху животни не са открити тератогенен и ембриофетотоксичен потенциал на terbinafine. Няма данни за случаи на малформации от terbinafine при хора. Тъй като клиничният опит при бременни жени е ограничен, LAMISIL® DERMGEL може да се използва само при ясни индикации.

Terbinafine преминава в кърмата, поради което LAMISIL® DERMGEL 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. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Локалното приложение на LAMISIL® DERMGEL не повлиява способността за шофиране и работа с машини

#### **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 симптоми обаче трябва да бъдат разграничавани от алергични реакции, като сърбеж, обрив, булозни обриви и уртикария, които са редки, но изискват спиране на лечението.

#### **4.9. Предозиране**



Няма докладвани случаи на предозиране с LAMISIL® DERMGEL. Ако случайно бъде погълнат LAMISIL® DERMGEL, може да се очакват нежелани ефекти, подобни на тези при предозиране на Lamisil® таблетки (главоболие, гадене, епигастрална болка, замайване).

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други противогъбичкови средства за локално приложение. АТС код D01AE15.

Terbinafine е от групата на алиламините и притежава широк спектър на антимикотично действие при гъбични инфекции по кожата, причинени от дерматофити, като *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* 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-епоксидазата в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на Цитохром Р-450. Terbinafine не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

След локално третиране при хора се резорбира по-малко от 5 % от приложената доза. Поради това системната експозиция след локално прилагане е много ниска.

### **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 4-седмично изследване на дермотоксичността при зайци е установено, че LAMISIL® DERMGEL се понася добре и не води до системна токсичност. Симптомите на слабо кожно раздразнение, предизвикани от разтворителя на гела, са обратими след спиране на лечението.

В двегодишно проучване на карциногенността върху мишки след орален прием в 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



установена по-висока честота на чернодробните 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 изследвания за карциногенност върху мишки или при други проучвания 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**

пречистена вода, етанол 96%, изопропилов мирилат, полисорбат 20, карбомер, сорбитанов лаурат, бензилов алкохол, натриев хидроксид, бутилхидрокситолуен.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30 °C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба 15 g с предпазна мембрана, с протективен вътрешен слой от фенол-епоксидна смола, затворена с полипропиленова капачка. В капачката е инкорпорирано приспособление за пробиване на мембраната преди първата употреба.

### **6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне**

Дръжте всички лекарства далеч от достъпа на деца.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ**

- II-13924/25.07.2006
- 20060369



**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

25.Юли.2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли 2008 г.

