

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт:
Мусофин®/ Микофин®

2 – Количествен и качествен състав:

наименование на съставките	количество лекарствено вещество в дозова единица
Активно вещество	
Terbinafine HCl (Еквивалентно на 8.888 mg Terbinafine)	10.00 mg
Помощни вещества	
Sodium hydroxide	1.20 mg
Benzyl alcohol	10.00 mg
Sorbitan monoestearate	19.00 mg
Cetyl palmitate	20.00 mg
Cetyl alcohol	40.00 mg
Stearyl alcohol	40.00 mg
Polysorbate 60	61.00 mg
Isopropyl myristate	80.00 mg
Deionised water достатъчно количество	1000.00 mg

ОБЩО	1000.000 mg

3 - Лекарствена форма: крем

4 - Клинични данни:**4.1. Терапевтични показания:**

- Повърхностни гъбични инфекции, причинени от щамове *Trichophyton (T.rubrum* и *T.mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Tinea pedis* (ходило на атлет), *Tinea cruris* или *Tinea corporis* причинена от *Epidermophyton floccosum*,
- Инфекции на кожата, причинени от дрожди от вида *Candida (Candida albicans)*,
- Pityriasis versicolor (разноцветен лишей), причинен от *Pytirosporum orbiculare (Malassezia furfur)*.

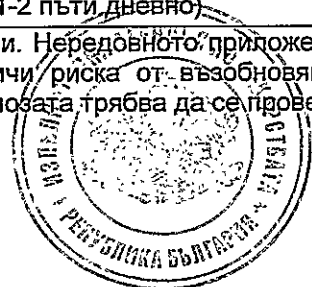
4.2. Дозировка и начин на употреба:

Мусофин® се прилага един или два пъти дневно. Продължителността на лечението варира според показанията или тежестта на инфекцията. Преди приложение засегнатата кожа трябва грижливо да се почисти и напълно да се изсуши. Ако възпалението е в зона на 2 допиращи се кожни повърхности (под гърдата, между пръстите, между глутеусите, в ингвиналната област), засегнатата кожа може да се покрие с марлен компрес.

Препоръчителна продължителност на лечението:

<i>Tinea corporis, cruris</i>	: 1-2 седмици (1-2 пъти дневно)
<i>Tinea pedis</i>	: 1 седмица (2 пъти дневно), : 2 седмици (1 път дневно)
<i>Cutaneous candidiasis</i>	: 1-2 седмици (1-2 пъти дневно)
<i>Pityriasis versicolor</i>	: 2 седмици (1-2 пъти дневно)

Клиничните симптоми се подобряват в рамките на няколко дни. Нередовното приложение или ранното спиране на лечението с terbinafine може да увеличи риска от възобновяване на инфекцията. Ако не настъпи подобрене след 2 седмици, диагнозата трябва да се провери.



Гериатрични пациенти:

Не се налага корекция на дозата при възрастни хора.

Педиатрични пациенти:

Клиничният опит при педиатрични пациенти е ограничен.

4.3. Противопоказания:

Mycofin[®] е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към някоя от неговите съставки.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Mycofin[®] е предназначен само за кожна употреба и не трябва да се прилага перорално, назално, в очите или вагинално. Ако в резултат на лечение с terbinafine възникне дразнене или свръхчувствителност, то употребата му трябва веднага да се преустанови и да се започне съответно лечение. Инфектираните области не трябва да се покриват с тесни дрехи. Пациентите с инфекции на ходилото трябва да обуват удобни и проветриви обувки. Обувките и чорапите се сменят поне веднъж дневно. Приспособяването към препоръчителния лечебен период е важно за постигане на оптимален клиничен ефект. За да се избегне контаминацията от инфектираната област, ръцете трябва да се измиват след всяка употреба.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Няма данни за лекарствено взаимодействие, отнасящи се до употребата на локален **Mycofin**[®].

4.6. Бременност и кърмене:

Бременност категория В. Няма задоволителни или добре контролирани проучвания при бременни жени. Тъй като репродуктивните изследвания при животни не са винаги показателни за отговора при хората, това лекарство не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако наистина е много необходимо. Ако terbinafine се приема през устата, той се отделя в човешкото мляко. Тъй като наличността на terbinafine в системното кръвообращение е минимална при дермално приложение, смята се, че плодът не се повлиява от тази фракция. **Mycofin**[®] не трябва да се прилага върху кожата на гърдите на кърмещи майки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни **Mycofin**[®] да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Случаи на парене, сърбеж, зачервяване и/или оток, свързани с локално приложен terbinafine, са наблюдавани при малка част от пациентите. Тези странични явления обикновено се понасят добре. Те трябва да бъдат разграничени от реакциите на свръхчувствителност, които налагат спиране на терапията с terbinafine.

4.9. Преозидиране:

Преозидиране с terbinafine при локална употреба не е наблюдавано.

Но, ако локалният terbinafine случайно се приеме през устата, трябва да се приложи активен въглен и да се започне симптоматична и поддържаща терапия.

5 - Фармакологични данни:**5.1. Фармакодинамични данни:**

Фармакотерапевтична група: Противогъбично лекарство за употреба върху кожата.
АТС код: D01AE15

Mycofin[®] е синтетичен алиламинен противогъбичен продукт, който действа чрез подтискане на гъбичната сквален епоксидаза, като по този начин блокира биосинтезата на ергостерол, незаменима съставка на гъбичната клетъчна мембрана и причинява токсично натрупване на сквален в гъбичната клетъчна стена. Проучвания in vitro показват, че дерматофитния сквален епоксидазен ензим е 4000 пъти по-чувствителен към terbinafine, отколкото към сквален епоксидазата на бозайниците.

Микробиология:

Доказано е, че terbinafine е активен спрямо повечето щамове на долуизброените микроорганизми както *in vitro*, така и при клинични инфекции: *Trichophyton (T.rubrum и T.mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum)*, *Microsporium canis* и *Epidermophyton floccosum*. Дори в ниски концентрации terbinafine проявява фунгоцидно свойство срещу гъбички по кожата и плесени. В зависимост от вида на дрождите (*Candida albicans, Pytirosporom orbiculare* или *Malassezia furfur*) и микроорганизмите terbinafine проявява фунгоцидно или фунгостатично действие.

5.2. Фармакокинетични данни:

След кожна апликация, наличността в системното кръвообращение на локално приложения terbinafine е минимална. В едно проучване C_{max} (максимална концентрация) в stratum corneum (най-повърхностния слой на епидермиса) е постигната 4 часа след приложението на Mycofin®. Ако лечението продължава от 1 до 7 дни, елиминационният полуживот на terbinafine от stratum corneum се увеличава трикратно.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

При продължителни изследвания (до 1 година) върху плъхове и кучета, третирани с орални дози от 100 мг/кг на ден, не са наблюдавани токсични ефекти и при двата вида животни. При третиране с високи дози, черният дроб и евентуално също бъбреците са идентифицирани като потенциални таргетни органи.

При двугодишно изследване за карциногенност при мишки, третирани с дози от 130 (за мъжките) и 156 (за женските) мг/кг на ден, не са забелязани никакви неопластични или други абнормални находки, свързани с лечението.

При двугодишно изследване за карциногенност при плъхове, третирани с доза от 69 мг/кг на ден, при мъжките плъхове са наблюдавани увеличени случаи на туморни образувания в черния дроб. Тези промените, които могат да се свържат с пероксизомната полиферация, са специфични за този вид животни, тъй като не се наблюдават в изследването за карциногенност при мишките или при други изследвания върху мишки, кучета или маймуни.

По време на изследвания с високи дози при маймуни, са наблюдавани рефракционни нарушения в ретината при по-високите дози (ниво на не-токсичен ефект 50 мг/кг). Тези нарушения се свързват с наличието на метаболит на terbinafine в очната тъкан и изчезват след преустановяване приема на лекарствения продукт. Не се свързват с хистологични промени.

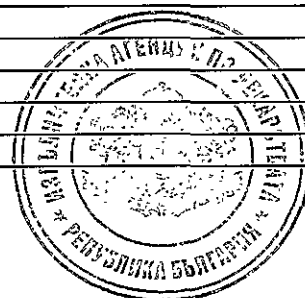
Като стандартна батерия са проведени *in vitro* и *in vivo* генетични токсични тестове. Те не дават доказателство за мутагенен или кластогенен потенциал.

По време на изследванията върху плъхове или зайци не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета или други репродуктивни параметри.

6 - Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните средства и техните количества:

Наименование на помощните вещества	Количество вещество в дозова единица	лекарствено
Sodium hydroxide	1.20 mg	
Benzyl alcohol	10.00 mg	
Sorbitan monoestearate	19.00 mg	
Cetyl palmitate	20.00 mg	
Cetyl alcohol	40.00 mg	



Stearyl alcohol	40.00 mg
Polysorbate 60	61.00 mg
Isopropyl myristate	80.00 mg
Deionised water достатъчно количество	1000.00 mg

6.2. Несъвместимост

Няма

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални изисквания за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Al тубичка

6.6. Препоръки при употреба

Мусофин® е предназначен за локално приложение върху кожата

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S.

Barbaros Bulvarı 76-78

34353 Besiktas, ISTANBUL, Turkiye

Tel: (212) 259 74 90

Fax: (212) 258 86 41

8 – Име и адрес на производителя:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar Köyü 81100 / DÜZCE Türkiye

9- Регистрационен номер на лекарствения продукт:

