

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАМИЗИЛ 1% Крем

LAMISIL 1% Cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220380
Разрешение №	BG/MK/MP-45175
Одобрение №	10-04-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от ЛАМИЗИЛ 1% Крем съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*), еквивалентни на 8.8 mg тербинафин база (*terbinafine base*).

Помощни вещества: съдържа цетилов алкохол (40 mg/g) и стеарилов алкохол (40 mg/g).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Бял, гладък или почти гладък крем с блестящ оттенък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гъбични инфекции на кожата, причинени от дерматофити като *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например интердигитален и плантарен тип *tinea pedis* (гъбички по краката), *tinea cruris* (гъбички в ингвиналните области) и *tinea corporis* (гъбички по тялото).

Инфекции на кожата, причинени от дрожди, основно тези, предизвикани от вида *Candida* (*Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor, причинена от *Pityrosporum orbiculare* (известна още като *Malassezia furfur*).

4.2 Дозировка и начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Дозировка

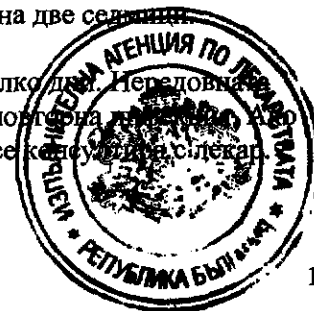
Възрастни и юноши на и над 12 години

ЛАМИЗИЛ 1% Крем се прилага един или два пъти дневно, в зависимост от индикациите.

Продължителност и честота на лечението

- Интердигитален тип *tinea pedis* - един път дневно в продължение на една седмица;
- Плантарен тип *tinea pedis* – два пъти дневно в продължение на две седмици;
- *Tinea corporis*, *tinea cruris* – един път дневно в продължение на една седмица;
- Кожна кандидиоза – един или два пъти дневно в продължение на една до две седмици;
- *Pityriasis versicolor* – един или два пъти дневно в продължение на две седмици.

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено настъпва след няколко дни. Нередовна употреба или преждевременното спиране на лечението крият риск от повторна инфекция. Ако няма признаци на подобрение след две седмици, пациентът трябва да се консултира с лекар.



Начин на приложение

Преди първата употреба, предпазната мембрана на тубата трябва да се пробие с помощта на острия връх на капачката.

Засегнатите зони трябва да бъдат внимателно почистени и подсушени преди прилагането на ЛАМИЗИЛ 1% Крем. Кремът трябва да бъде приложен върху засегнатата кожа и прилежащите зони на тънък слой и нежно да бъде втрит.

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

Педиатрична популация

Не се препоръчва използването на ЛАМИЗИЛ 1% Крем при деца под 12 години, поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Пациенти в старческа възраст

Няма данни за предположението, че пациентите в старческа възраст изискват прилагането на различна дозировка или че при тях се наблюдават нежелани лекарствени реакции, различни от тези при по-младите пациенти.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество тербинафин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- ЛАМИЗИЛ 1% Крем е само за външна употреба.
- ЛАМИЗИЛ 1% Крем може да предизвика дразнене на очите. В случаите на инцидентно попадане на ЛАМИЗИЛ 1% Крем в очите, изплакнете ги старателно с течаща вода.
- Ако ЛАМИЗИЛ 1% Крем се прилага върху лицето, трябва да се избягва зоната около очите
- Не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с кожа, третирана с ЛАМИЗИЛ 1% Крем, включително кожата на гърдите.
- ЛАМИЗИЛ 1% Крем трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Информация, отнасяща се за помощните вещества

ЛАМИЗИЛ 1% Крем съдържа цетилов и стеарилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с локалните форми на тербинафин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клиничен опит с тербинафин при бременни жени. Изследванията за фетусна токсичност при животни не предполагат нежелани лекарствени реакции (виж точка 5.3 „Предклинични данни за безопасност“). ЛАМИЗИЛ 1% Крем не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене

Тербинафин се екскретира в кърмата. След локално приложение се очаква омазване на експозиция. Поради това, кърмещите жени трябва да използват тербинафин, когато очакваната полза оправдава риска за кърмачето.

Като допълнение, не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с третираната кожа, включително гърдите.



Фертилитет

По време на изпитванията с животни не са били наблюдавани ефекти на тербинафин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ 1% Крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции (Табл. 1) са подредени по системно-органични класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100 < 1/10$); нечести ($\geq 1/1000 < 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000 < 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Пост-маркетингово установените нежелани реакции са докладвани доброволно от население с неопределен размер, като честотата на тези реакции е неизвестна, по-вероятно е да са редки или много редки. Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

MedDRA SOC	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Раздразнение на очите	Редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожна екسفолация, пруритус	Чести
	Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, нарушения в пигментацията, еритем, чувство за кожно парене	Нечести
	Суха кожа, контактен дерматит, екзема	Редки
	Обрив	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане	Нечести
	Усложняване на състоянието	Редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотносено безопасност за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ниската системна абсорбция на локалния тербинафин прави предозирането много малко вероятно. Инцидентното поглъщане на съдържанието на една туба от 30 g от ЛАМИЗИЛ 1% Крем, която съдържа 300 mg тербинафин, е съпоставима с приемането на една таблетка Lamisil 250 mg (единична орална доза за възрастни).

Симптоми на предозиране след поглъщане на тербинафин може да включват главоболие, гадене, епигастрична болка и замаяност.

Последващите мерки трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други противогъбични средства за локално приложение, АТС код: D01AE 15.

Механизъм на действие

Тербинафин е алиламин, който притежава широк спектър на противогъбично действие при инфекции по кожата, причинени от дерматофити, като *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*. В ниски концентрации, тербинафин действа фунгицидно срещу дерматофити, плесени и някои диморфни гъби. Активността срещу дрожди е фунгицидна (например *Malassezia furfur*) или фунгистатична в зависимост от вида им.

Тербинафин специфично влияе на ранен етап върху биосинтезата на гъбичен стерол. Това води до дефицит на ергостерол и интрацелуларна акумулация на сквален, предизвикващи клетъчна смърт. Тербинафин действа чрез инхибирането на сквален-епоксидазата в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на цитохром P-450.

Тербинафин не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално приложение при хора се абсорбират по-малко от 5% от дозата, поради което системната експозиция е много ниска.

Разпределение

След 7-дневна употреба на крем или гел, концентрациите на тербинафин в stratum corneum са налични в количества, по-високи от изискваните за оказване на фунгицидно действие, най-малко 7 дни след спиране на лечението.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове и кучета не са наблюдавани токсични ефекти при никой от двата вида, при прилагане на орални дози до около 100 mg/kg.



дневно. При високи орални дози, черният дроб и вероятно също бъбреците са идентифицирани като потенциални таргетни органи.

При двегодишно проучване на карциногенността върху мишки, след орален прием не са открити никакви неопластични или абнормни ефекти, дължащи се на лечението с дози до 130 (при мъжките индивиди) и 156 (при женските индивиди) mg/kg на ден.

При двегодишно проучване на карциногенността върху плъхове, при орален прием на най-високо дозово ниво - 69 mg/kg дневно, е наблюдавано увеличаване на случаите на чернодробни тумори при мъжките индивиди. Промените, които могат да се асоциират с пероксизомната пролиферация са били показани като специфични за вида, тъй като не са били наблюдавани при карциногенни проучвания при мишки или при други проучвания при мишки, кучета или маймуни.

По време на проучванията на високи дози орално приеман тербинафин при маймуни са наблюдавани рефрактилни промени на ретината във високи дози (нивото на нетоксичен ефект е 50 mg/kg). Тези промени са асоциирани с наличието на метаболит на тербинафин в окуларната тъкан и изчезват след прекратяване приема на лекарството. Те не са свързани с хистологични промени.

Стандартният комплект от *in vitro* и *in vivo* генотоксични тестове не показват данни за мутагенен или кластогенен потенциал на лекарствения продукт.

Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции върху фертилитета или други репродуктивни параметри при проучвания върху плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода, натриев хидроксид, бензилов алкохол, сорбитанов стеарат, цетилов палмитат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, полисорбат 60, изопропилов мирилат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ЛАМИЗИЛ 1% Крем е наличен в лакирана алуминиева туба или в ламинарна туба, с или без мембрана (алуминиева) и е затворен с полипропиленова капачка на винт.

Опаковка: 15 g, 30 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-0159/ 06.07.2007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 май 2002

Дата на последно подновяване: 06 юли 2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2019

