

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20060369
Разрешение № 37881 / 05-10-2016
Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел съдържа 10 mg тербинафин (*terbinafine*).
Помощни вещества: съдържа бутилхидрокситолуен (E321) (0,2 mg/g).
За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Бял до почти бял гел с блестящ отенък

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 тип *tinea pedis* (гъбички по краката), *tinea scuris* (гъбички в ингвиналните области) и *tinea corporis* (гъбички по тялото).
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

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел се прилага един път дневно при всички индикации.

Продължителност и честота на лечението:

- Интердигитален тип *tinea pedis* - един път дневно в продължение на една седмица;
- *Tinea corporis*, *tinea scuris* – един път дневно в продължение на една седмица;
- *Pityriasis versicolor* – един път дневно в продължение на една седмица.

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено настъпва след няколко дни. Непредпазена употреба или преждевременното спиране на лечението крият риск от повторна инфекция. Ако няма подобрение 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел. Гелът трябва нежно да бъде втрит в засегнатата кожа и прилежащите зони.

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

Дозировка при специални популации:

Педиатрична популация

Не се препоръчва използването на ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел при деца и юноши под 18 години, поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Пациенти в напреднала възраст

Няма данни за предположението, че пациентите в напреднала 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел трябва да се използва с внимание при пациенти с кожни лезии, при които алкохолът може да причини дразнене.
- ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел не трябва да се използва върху лицето.
- ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел е само за външна употреба.
- ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел може да предизвика дразнене на очите. В случаите на инцидентно попадане на ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел в очите, изплакнете ги старателно с течаща вода.
- ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Информация, отнасяща се за помощните вещества

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел съдържа бутилхидрокситолуен, който може да причини кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с локалните форми на тербинафин.

4.6 Ферилитет, 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене

Тербинафин се екскретира в кърмата. Поради това, кърмещите жени не трябва да използват ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел.

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 тербинафина върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални симптоми като пруритус, кожна ексфолиация, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане, пигментационни нарушения, чувство за кожно парене, еритем, струпей и други, могат да се появят на мястото на прилагане. Тези незначителни симптоми трябва да бъдат разграничавани от реакциите на свръхчувствителност, включващи обрив, които са били докладвани в спорадични случаи и изискват прекратяване на лечението. В случаите на инцидентен контакт с очите, тербинафиновият хидрохлорид може да предизвика раздразнение на очите. В редки случаи, скритата (латентна) гъбична инфекция може да се усложни.

Нежеланите реакции (Табл. 1) са подредени по системно-органи 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).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по реда на намаляване на тяхната сериозност.

Таблица 1

Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Свръхчувствителност*
Нарушения на очите	
Редки	Раздразнение на очите
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Чести	Кожна ексфолиация, пруритус
Нечести	Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, пигментационни нарушения, еритем, чувство за кожно парене



Редки	Суша кожа, контактен дерматит, екзема
С неизвестна честота	Обрив*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Нечести	Болка, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане
Редки	Усложняване на състоянието

*Основани на пост-маркетингов опит

4.9 Предозиране

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

Трябва по-голямо количество от ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел да бъде прието по невнимание, за да се очакват да бъдат наблюдавани нежелани лекарствени реакции, подобни на тези при предозирането с Lamisil таблетки. Това включва главоболие, гадене, епигастрична болка и замаяност. В случаите на инцидентно орално поглъщане, алкохолното съдържание (28.87% (v/v)) на ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел трябва да бъде взето под внимание.

Лечение при предозиране

Ако инцидентно е погълнат ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел, препоръчителното лечение на предозирането се състои в елиминирането на активното вещество - първоначално с назначаването на активен въглен и назначаването на симптоматична поддържаща терапия, ако е необходимо.

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 *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатична в зависимост от вида им.

Тербинафин има продължително действие. При по-малко от 10% от пациентите с гъбички по краката, лекувани една седмица с тербинафин крем 1% се наблюдава повторна инфекция 3 месеца след началото на лечението.

Тербинафин специфично влияе на ранен етап върху биосинтезата на гъбичен стерол. Това води до дефицит на ергостерол и интрацелуларна акумулация на сквален, предизвикващи клетъчна мембрана. Тербинафин действа чрез инхибирането на сквален-епоксидазата в гъбичната клетъчна мембрана.



Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на цитохром Р-450. Тербинафин не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове и кучета не са наблюдавани токсични ефекти при някои 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 4-седмично изследване на дермотоксичността при зайци, ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел се понася добре и е лишен от системна токсичност. Симптомите на слабо кожно раздразнение, причинени от разтворителя на гела, са обратими след спиране на приложението.

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 чернодробните тумори при мъжките индивиди. Промените, които могат да се асоциират с пероксизомната пролиферация, са били показани като специфични за вида, докато не 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 показва 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, етанол 96%, изопропилов миристат, полисорбат 20, карбомер, сорбитанов лаурат, бензилов алкохол, натриев хидроксид, бутилхидрокситолуен.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °С.

6.5. Данни за опаковката

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел е наличен в лакирана алуминиева туба или ламинирана туба с или без мембрана (алуминиева) и е затворен с полипропиленова капачка на винт.

Опаковка: 15 g

6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Обединено кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-6031/15.10.2009

Регистрационен № 20060369

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 юли 2006

Дата на последно подновяване: 15 октомври 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август 2016

