

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор
LAMISIL 1% Cutaneous spray, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060350
Разрешение №	BG/MK/MP-7576
Доброление №	10-04-2019

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*), еквивалентни на 8.8 mg тербинафин (*terbinafine*).

Помощни вещества: съдържа пропиленгликол (E1520) (50 mg/g).

За пълния списък с помощни вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.
Безцветна до бледожълта прозрачна течност.

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 cruris* (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 и юноши на и над 12 години

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор 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;
- *Tinea corporis*, *tinea cruris* – един път дневно в продължение на една седмица;
- *Pityriasis versicolor* – два пъти дневно в продължение на една седмица.

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



Начин на приложение

Засегнатата зона трябва да бъде внимателно почистена и подсушена преди прилагането на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор. Необходимо е достатъчно количество от ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор да бъде приложено, за да овлажни изцяло третираното място и да покрие 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 1% Спрей за кожа, разтвор 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 при тях се наблюдават нежелани лекарствени реакции, различни от тези при по-младите пациенти.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор трябва да се използва с внимание при пациенти с кожни лезии, при които алкохолът може да причини дразнене.
- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва върху лицето.
- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор е само за външна употреба.
- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор може да предизвика дразнене на очите. В случаите на инцидентно попадане на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор в очите, изплакнете ги старателно с течаща вода.
- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да не се вдишва. Консултирайте се с лекар, в случаите на инцидентно вдишване на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, ако някакви симптоми се развият или продължават.
- Не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с кожа, третирана с ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, включително кожата на гърдите.

Информация, отнасяща се за помощните вещества

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата.

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% Спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене

Тербинафин се екскретира в кърмата. След локално приложение се очаква слаба системна експозиция. Поради това, кърмещите жени трябва да използват тербинафин само ако 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 тербинафина върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор 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-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). 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 ексфолиация, 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 лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск 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 30 ml бутилка от ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, която съдържа 300 mg тербинафинов хидрохлорид, 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. В случаите на инцидентно орално поглъщане, алкохолното съдържание (28.87% (v/v)) на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор трябва да бъде взето под внимание.

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 гъбични инфекции на 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 специфично влияе на ранен етап върху биосинтезата на гъбичен стерол. Това води до дефицит на ергостерол и до интрацелуларна акумулация на сквален, предизвикващи клетъчна смърт. Тербинафин действа чрез инхибирането на сквален-епоксидаза 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

Абсорбция

При хора, по-малко от 5 % от дозата се абсорбира след локално приложение, 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 някой от двата вида, наблюдавани при други видове 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 направени 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, 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, докато 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 било 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 са показали 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%, пропиленгликол, макроглов цитостеарилетер.

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. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор е наличен в бутилка от полиетилен с висока плътност с нагънато гърло и спрей помпа.

Опаковка: 15 ml и 30 ml. 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-6055/23.10.2009

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

Дата на първо разрешаване: 14 юли 2006

Дата на последно подновяване: 23 октомври 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2019

