

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Към Рег. № ..... 20160076  
Разрешение № B6/M7/MK-57887  
29.04.2021

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор  
Fungofin 1% cutaneous spray, solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: 6.0 g пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.  
Безцветен прозрачен разтвор.

## 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*).

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е показан при възрастни и юноши над 18 години.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

##### Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор при деца и юноши под 18 години не са установени.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не трябва да се прилага при тази популация.

##### Възрастни и юноши на и над 18 години

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор се прилага един или два пъти дневно в зависимост от индикациите:

- Интердигитален тип *tinea pedis* – един път дневно в продължение на една седмица,
- *Tinea corporis*, *Tinea cruris* – един път дневно в продължение на една седмица,
- *Pityrosporum orbiculare* – два пъти дневно в продължение на една седмица.

Облекчаване на клиничните симптоми настъпва след няколко дни.

Нередовното прилагане или преждевременното спиране на лечението са предпоставки за повторна инфекция.

Ако след седем дни няма подобрение, пациента трябва да се консултира с лекар.



### *Пациенти в старческа възраст*

В тази популация няма данни за нежелани лекарствени реакции, различни от тези при по-млади пациенти, което да изисква прилагане на различна дозировка.

### Начин на приложение

Преди прилагането на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор засегнатата зона трябва да бъде почистена и подсушена.

Необходимо е да се приложи количество от Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор, което да овлажни и покрие изцяло третираното място и прилежащите зони.

### **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**

Фунгофин % спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва върху лицето.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е предназначен само за прилагане върху кожата.

В случай, че Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор попадне в очите, изплакнете ги обилно с течаща вода.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор съдържа помощното вещество пропиленгликол, което може да причини дразнене на кожата.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор съдържа етилов алкохол, който може да причини дразнене при използване от пациенти с кожни лезии.

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Няма клиничен опит за употребата на тербинафинов хидрохлорид при бременни.

Проучванията при животни не са показали репродуктивна токсичност (вж.точка 5.3).

Потенциалният риск при хора е неизвестен.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост (ако ползата за майката категорично надхвърля потенциалния риск за фетуса).

#### Кърмене



Тербинафинов хидрохлорид се екскретира в кърмата. Използването на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не се препоръчва по време на кърмене.

#### Фертилитет

Извършените проучвания с животни не са показали нежелани ефекти върху репродуктивността им.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални симптоми като прурит, 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.

В редки случаи, латентната (скрита) гъбична инфекция може да се усложни.

В долната таблица са изброени по класове и честота всички нежелани лекарствени реакции, които са настъпили с честота, по-голяма от тази проявена при плацебо и при повече от един пациент. Използвана е класификация на нежеланите лекарствени реакции по честота и системно-органични класове по MedDRA конвенцията.

Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Във всяко групиране по честота нежеланите ефекти са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Допълнителните реакции, съобщени от постмаркетинговия опит са включени като: „С неизвестна честота“ на *Italic* в списъка по-долу.

Системо-органичен клас	Нежелани лекарствени реакции
<b>Нарушения на имунната система</b>	
С неизвестна честота	Свръхчувствителност*
<b>Нарушения на очите</b>	
Редки	Раздразнение на очите
<b>Нарушения на кожата и подкожната система</b>	
Чести	Кожна ексфолиация, прурит
Нечести	Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, пигментационно нарушение, еритем, чувство за кожно парене
Редки	Суха кожа, контактен дерматит, екзема



С неизвестна честота	Обрив*
<b>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</b>	
Нечести	Болка, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане
Редки	Усложняване на състоянието

\* Основани на постмаркетингов опит

#### 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. Нежеланите реакции може да бъдат съобщени директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8  
гр. София 1303,  
тел. +359 2 8903417  
ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Ниската системна абсорбция на локалния тербинафинов хидрохлорид прави предозирането му малко вероятно.

Инцидентно поглъщане на съдържимото (300 mg тербинафинов хидрохлорид) на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е съпоставимо с приемането на една таблетка Фунгофин 250 mg таблетки (единична доза за перорален прием при възрастни). Нежелани лекарствени реакции като главоболие, гадене, епигастрална болка и замаяност трябва да бъдат очаквани.

Препоръчителното лечение на предозирането се състои в елиминирането на активното вещество чрез прием на активен въглен и при необходимост – назначаване на симптоматична поддържаща терапия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

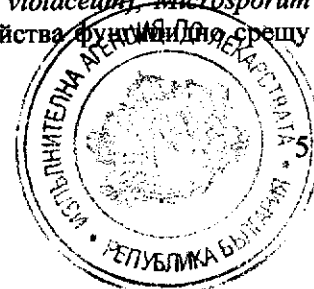
#### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

#### Механизъм на действие

Тербинафин е алиламин с широк спектър на противогъбично действие.

Тербинафин е ефективен 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 инхибиране на сквален-епоксидаза в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален-епоксидаза не е свързан със системата на цитохром P450.

Тербинафин не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

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

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Системната експозиция на тербинафин е много ниска. При хора, по-малко от 5% от дозата се абсорбира след локално приложение.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания върху плъхове и кучета не са наблюдавани токсични ефекти, които са наблюдавани при други видове, при прилагане на орални дози до около 100 mg/g дневно. При високи орални дози, черния дроб и вероятно също бъбреците са идентифицирани като потенциални таргетни органи.

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

При двегодишно проучване на карциногенността върху плъхове при достигане на дозово ниво от 69 mg/kg на ден е наблюдавано увеличаване на случаите на чернодробни тумори при мъжките индивиди. Промени, които се асоцират с пероксизомна пролиферация са специфични за вида, защото не са били наблюдавани при карциногенни или други проучвания при мишки, кучета или маймуни.

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

Генотоксичните тестове *in vivo* и *in vitro* върху плъхове и зайци не са показали данни за мутагенен или кластрогенен потенциал на тербинафин и не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции върху други репродуктивни параметри.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода  
Етанол 96%  
Пропиленгликол  
Макрогол

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



### **6.3 Срок на годност**

3 години

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

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е наличен в бяла, непрозрачна бутилка, от полиетилен с висока плътност, снабдена със спрей помпа и капачка.

Всяка опаковка Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор съдържа 30 ml от разтвора.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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

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

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
ул. „Околовръстен път“ № 36  
гр. София 1415, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20160046

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

Дата на първо разрешаване: 08 февруари 2016 г.

Дата на последно подновяване: 08 март 2021 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2021

