

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fungofin 1% cream  
Фунгофин 1% крем

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060113
Разрешение №	29255 / 19-05-2015
Одобрение №	/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид (*Terbinafine hydrochloride*)  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.  
Бял хлъзгав крем със слаба миризма.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

- Повърхностни гъбични инфекции, причинени от шамовете *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 *Pytirosporium orbiculare (Malassezia furfur)*.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Фунгофин крем се прилага един или два пъти дневно. Продължителността на лечението варира според показанията или тежестта на инфекцията.

#### **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 тербинафин може да увеличи риска от възобновяване на инфекцията. Ако не настъпи подобрение след 2 седмици, диагнозата трябва да се провери.

#### Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

#### Педиатрична популация

Клиничният опит при педиатрични пациенти е ограничен.

#### Начин на приложение

Прилага се локално върху кожата.



Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт:

Преди приложение засегнатата кожа трябва грижливо да се почисти и напълно да се изсуши. Ако възпалението е в зона на две допиращи се кожни повърхности (под гърдата, между пръстите, между глутеусите, в ингвиналната област), засегнатата кожа може да се покрие с марлен компрес.

#### 4.3 Противопоказания

Фунгофин крем е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Фунгофин крем е предназначен само за приложение върху кожата и не трябва да се прилага перорално, назално, в очите или вагинално.

Ако в резултат на лечение с тербинафин възникне дразнене или свръхчувствителност, употребата му трябва 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.

Цетиловия алкохол и стеариловия алкохол могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

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

Няма данни за лекарствено взаимодействие, отнасящо се до употребата на локален Фунгофин.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

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.

##### Кърмене

Ако тербинафин се приема през устата, той се отделя в човешкото мляко. Тъй като наличността на тербинафин в системното кръвообращение е минимална при дермално приложение, смята се, че плодът не се повлиява от тази фракция. Фунгофин крем не трябва да се прилага върху кожата на гърдите на кърмещи майки.

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

Няма данни Фунгофин крем да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системно-органни класове, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/100$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота при



наличните данни не може да се направи оценка).

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Много редки: Парене, сърбеж, зачервяване и/или оток, свързани с локално приложен тербинафин.

Тези нежелани реакции обикновено се понасят добре. Те трябва да бъдат разграничени от реакциите на свръхчувствителност, които налагат спиране на терапията с тербинафин.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел. +359 2 8903555

ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **4.9 Предозиране**

Предозиране с тербинафин при локална употреба не е наблюдавано.

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

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: противогъбичен продукт за локално приложение  
АТС код: D01AE15

Фунгофин 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 тербинафин, отколкото към сквален епоксидазата на бозайниците.

Микробиология:

Доказано е, че тербинафин 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)*, *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*. Дори в ниски концентрации тербинафин проявява фунгицидно свойство срещу гъбички по кожата и плесени. В зависимост от вида на дрождите (*Candida albicans, Pytirosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) и микроорганизмите тербинафин проявява фунгицидно или фунгистатично действие.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

След кожна апликация, наличността в системното кръвообращение на локално приложено тербинафин е минимална. В едно проучване  $C_{max}$  (максимална концентрация) в *stratum corneum* (най-повърхностния слой на епидермиса) е постигната 4 часа след приложението на



тербинафин. Ако лечението продължава от 1 до 7 дни, елиминационният полуживот на тербинафин 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 mg/kg 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) mg/kg 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 mg/kg 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.

При изследвания с високи дози при маймуни, са наблюдавани рефракционни нарушения в ретината при по-високите дози (ниво на не-токсичен ефект 50 mg/kg). Тези нарушения се свързват с наличието на метаболит на тербинафин 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 вещества

натриев хидроксид  
бензилов алкохол  
сорбитанов стеарат  
цетилов палмитат  
цетилов алкохол  
стеарилов алкохол  
полисорбат 60  
изопропилмиристат  
пречистена вода

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 1 месец

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се съхранява под 25°C.  
Да се пази от светлина и влага.



**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиева туба опакована в картонена кутия.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
Околовръстен път № 36  
София 1415, България  
тел.: +359 2 962 62 80  
факс: +359 2 962 90 36  
ел.поща: [info@nobelpharma.bg](mailto:info@nobelpharma.bg)

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060113

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

14.03.2006

12.08.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

04/2015

