

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

LAMISIL DERMGEL 1% Gel

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20060369

Разрешение №

BB/HH/HK-2577

Добрение №

10-04-2019

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 на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Бял до почти бял гел 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 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

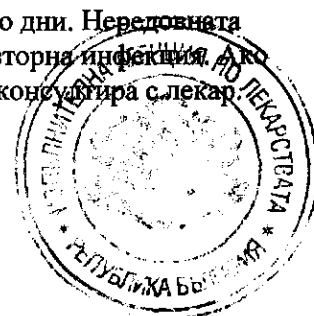
ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел се прилага един път дневно при всички индикации.

Продължителност и честота на лечението

- Интердигитален тип *tinea pedis* - един път дневно в продължение на една седмица;
- *Tinea corporis*, *tinea cruris* - 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. Нередовната 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел**. Гелът 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел** 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 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 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.
- Не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с кожа, третирана с **ЛАМИЗИЛ 1% ДЕРМГЕЛ**, включително кожата на гърдите.
- **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 локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

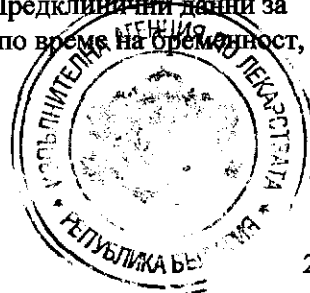
Не са известни взаимодействия с локалните форми на тербинафин.

4.6 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел** 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 ДЕРМГЕЛ 1% Гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

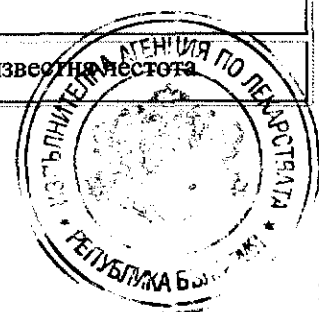
4.8 Нежелани лекарствени реакции

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 туба от 30 g 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.

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

В случай на инцидентно перорално поглъщане да се има предвид съдържанието на алкохол в гела (9,4% w/w).

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

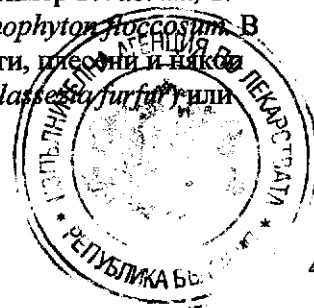
5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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 Р-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 някой 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 рефракtilни 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.

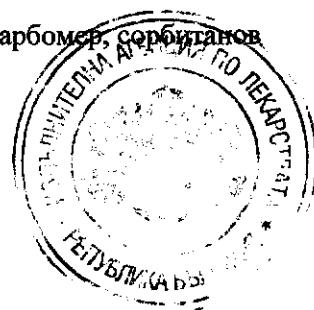
6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

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 °C.

6.5. Вид и съдържание на 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 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-6031/15.10.2009

Регистрационен № 20060369

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

Дата на първо разрешаване: 25 юли 2006

Дата на последно подновяване: 15 октомври 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2019

