

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Myconafine 1%

10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica tułowia).
Drożdżakowe zakażenia skóry wywołane przez rodzaj *Candida* (np. *Candida albicans*).
Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Preparat jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Preparat stosuje się na zmienione chorobowo miejsca na skórze raz na dobę.

Przed nałożeniem kremu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony lek. Cienką warstwę kremu należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i okolice, a następnie lekko wcierać. Jeżeli preparat jest stosowany w fałdach skórnych (pod piersią, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), to miejsca na które naniesiono krem można przykryć gazą, zwłaszcza na noc.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Czas leczenia

Grzybica stóp -1 tydzień raz na dobę.

Grzybica fałdów skórnych - 1 tydzień raz na dobę

Drożdżyca skóry - 1 tydzień raz na dobę

Grzybica tułowia- 1 tydzień raz na dobę

Łupież pstry - 2 tygodnie raz na dobę

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeśli po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy stanu chorego, należy zweryfikować diagnozę.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania Myconafine 1% kremu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących, iż leczenie chorych w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania oraz, że u tych chorych mogą się pojawiać działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania

Myconafine 1% jest preparatem przeznaczonym wyłącznie do stosowania na skórę. Należy chronić oczy przed kontaktem z preparatem. W przypadku kontaktu preparatu z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Myconafine 1% należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, preparat może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje preparatu Myconafine 1% krem z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży, w okresie ciąży nie należy podawać preparatu Zelefon, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Badania toksycznego oddziaływania terbinafiny na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania.

Laktacja

Preparatu Myconafine 1% nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie preparatu Myconafine 1% na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko występuje zaczerwienienie, świąd lub pieczenie skóry w miejscach pokrytych kremem. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami alergicznymi, takimi jak: świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka, które wprawdzie pojawiają się rzadko, jeśli jednak wystąpią, leczenie należy przerwać.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą absorpcję terbinafiny w kremie podanej na skórę, przypadki przedawkowania występują bardzo rzadko. Przypadkowe połknięcie zawartości jednej tuby preparatu, tj. 30 g, czyli 300 mg chlorowodoru terbinafiny odpowiada połknięciu jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny. W razie przypadkowego połknięcia preparatu Myconafine 1% właściwą metodą postępowania jest płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego.

kod ATC: D01 AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

W małym stężeniu, terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów. Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym epoksydaza skwalenu nie jest związany z układem cytochromu P450.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę u ludzi, mniej niż 5% dawki przenika do organizmu. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny po podaniu na skórę jest niewielkie.

Po 7-dniowym zastosowaniu preparatu Myconafine 1% stężenie terbinafiny w zmienionej chorobowo warstwie rogowej naskórka, większe od stężenia wykazującego działanie przeciwgrzybicze, utrzymuje się przez przynajmniej 7 dni po zaprzestaniu leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych badaniach (powyżej 1 roku) przeprowadzonych na szczurach i psach nie zaobserwowano toksycznego działania terbinafiny po podaniu doustnym w dawkach dobowych do 100 mg/kg mc. W przypadku stosowania dużych dawek doustnych, wątroba oraz możliwe, iż również nerki uznano za potencjalnie zagrożone organy.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy, nie stwierdzono zmian nowotworowych lub innych nieprawidłowości związanych z leczeniem dawkami do 130 mg/kg mc. na dobę (samce) oraz do 156 mg/kg mc. na dobę (samice).

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości terbinafiny na szczurach, którym podawano terbinafinę doustnie, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania guzów wątroby u samców, którym podawano największą dawkę 69 mg/kg mc. na dobę. Zmiany te mogą być związane z rozrostem peroksosomów i są specyficzne dla gatunku, jako że nie zaobserwowano ich w badaniu rakotwórczości leku na myszach oraz w innych badaniach na myszach, psach lub małpach.

W badaniach na małpach, którym podawano duże dawki terbinafiny wynoszące powyżej 50 mg/kg mc., obserwowano w siatkówce nieprawidłowości refrakcji. Były one związane z obecnością metabolitów terbinafiny w tkankach oka i znikwały po odstawieniu leku. Nie były one związane ze zmianami histologicznymi.

W standardowym zestawie badań genotoksyczności przeprowadzonych in vitro i in vivo, nie stwierdzono potencjalnego działania mutagennego i klastogennego terbinafiny.

W badaniach wpływu terbinafiny na reprodukcję, przeprowadzonych na szczurach i królikach nie obserwowano zmian płodności ani innych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy, sorbitanu stearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, izopropylu myrystynian, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15147

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

16.02.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**