

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 1
Към РУ №: 4224-5, 16.02.09
Одобрено: 301 27.01.09

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ №: 4224-5, 16.02.09
Одобрено:

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Миконафин 125 mg таблетки
Mycosonafine 125 mg tablets

Миконафин 250 mg таблетки
Mycosonafine 250 mg tablets

Тербинафин

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Миконафин и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Миконафин
3. Как се прилага Миконафин
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Миконафин и за какво се прилага

Миконафин е синтетичен продукт. Неговият антигъбичен ефект се дължи на потискането на ензими, които играят ключова роля в образуването на важни на гъбичките вещества. В зависимост от концентрацията си продуктът може да унищожи гъбичната клетка.

Миконафин се прилага за лечение на:

- Онихомикози (гъбична инфекция на ноктите) на ръцете и краката, причинени от дерматофити;
- Tinea capitis (гъбична инфекция на окосмената част на главата);
- Гъбични инфекции на кожата, предизвикани от дерматофити;
- Микози на гладката кожа – tinea corporis (по тялото), tinea cruris (по подбедрицата), tinea pedis (по ходилото);



- Инфекции на кожата, причинени от микроорганизми от вида *Candida* (напр. *Candida albicans*).

За разлика от локалните форми на продукта Мусонафин таблетки не е ефикасен при *Pityriasis versicolor*.

2. Какво е необходимо да знаете преди да започнете лечението с Миконафин

Продуктът не се прилага при:

- свръхчувствителност към тербинафин;
- *тежко бъбречно увреждане;*
- *тежко чернодробно увреждане.*

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Докладвани са случаи на жълтеница и хепатит по време на лечението. В тези случаи може да се подозира увреждане на черния дроб (хепатотоксичност). Пациентите трябва да бъдат съветвани да се следят за неизяснени симптоми от упорит сърбеж (пруритус), гадене, безапетитие, болка в дясната горна част на корема или жълтеница, потъмняване на урината и умора. Ако те се появят лечението трябва да бъде спряно.

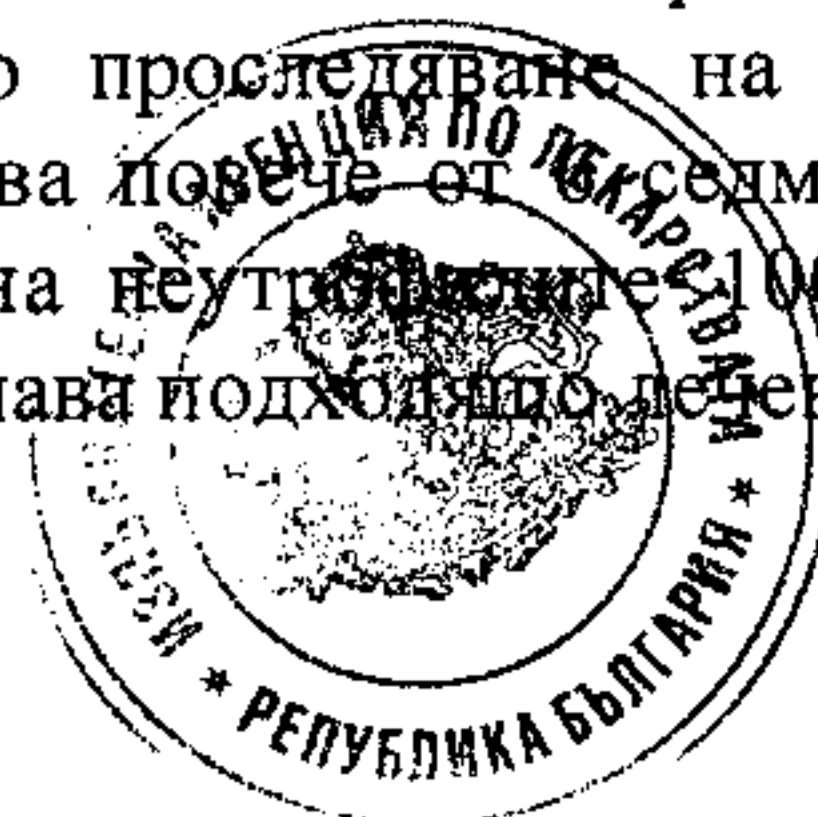
Изследвания с единична доза от продукта при пациенти със съществуващо чернодробно заболяване са показали, че отделянето на тербинафин може да намалее наполовина. Терапевтичното приложение на тербинафин при такива пациенти не е изследвано при клинични проучвания и затова не може да бъде препоръчано.

Тербинафин се прилага с повишено внимание при пациенти с псориазис, тъй като са докладвани много редки случаи на обостряне на псориазиса.

Лечението с продукта трябва да се прекрати при поява на прогресивен морбилиформен обрив. Рядко могат да се срещнат и кожни реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, които също налагат прекратяване на терапията.

При лечение с тербинафин могат да се срещнат промени в очните лещи и ретината.

Пациенти на тербинафин, при които се появи висока температура или възпалено гърло трябва да бъдат изследвани за хематологични реакции. При пациенти с имунен дефицит е необходимо проследяване на кръвната картина, особено когато лечението продължава повече от десет седмици. При настъпване на вторична неутропения (брой на неутрофилите < 1000 кл./ m^3) лечението с продукта се прекратява и се назначава подходящо лечение.



Приложение на Миконафин прием на храни и напитки

Приемът на продукта не се влияе от храни и напитки.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Тъй като лечението на гъбичките по ноктите (онихомикозите) може да се отложи, не се препоръчва лечение по време на бременността.

След приемане на продукта той се откриват в майчиното мляко. Съотношението между количеството му в млякото и плазмата е 7:1 и поради това не се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Миконафин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Ефект на други лекарствени продукти върху тербинафин

Отделянето на тербинафин може да се ускори от лекарства, които засилват метаболизма и може да се потисне от лекарства, които потискат метаболизма на определена ензимна структура в черния дроб (P450-ензимната система). При тези случаи може да се наложи корекция на дозата.

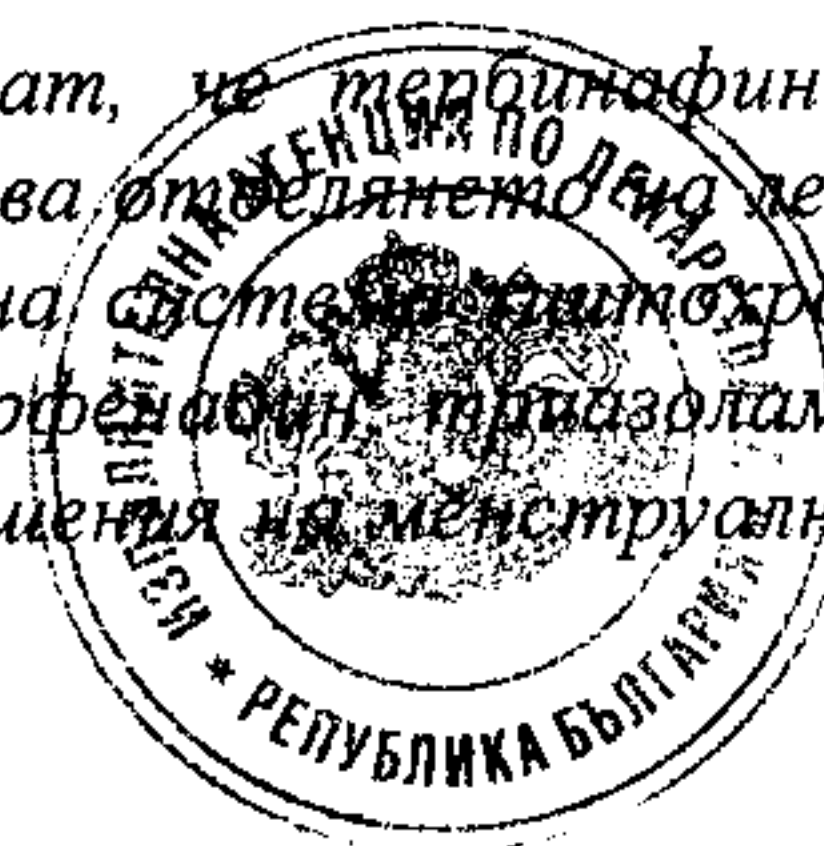
Симетидин понижава отделянето на тербинафин от организма с 33%. Рифампицин повишава отделянето на тербинафин със 100%.

Ефект на тербинафин върху други лекарствени продукти

Тербинафин може да повиши ефекта или концентрацията в кръвта на кофеина с 19%.

Продуктът потиска преработването на лекарства, което се влияе от чернодробната ензимна система CYP2D6 като трициклични антидепресанти, бета-блокери, селективни инхибитори на серотониновия транспорт, антиаритмични продукти клас 1С и MAO-инхибитори тип Б. Той повишава отделянето на дезипрамин с 15%.

Лабораторни и клинични изпитвания показват, че тербинафин показва незначителен потенциал да потиска или засилва отделянето на лекарства, които се преработват от определена ензимна система (като например P450-ензимите) като цислоспорин, тлбутамин, терфенадин, триазолам, орални контрацептиви. Докладвани са случаи на нарушения на менструалния цикъл



като необичайно кървене или нередовен цикъл при пациенти, приемащи тербинафин с орални контрацептиви.

3. Как се прилага Миконафин

Винаги приемайте Миконафин според инструкциите на лекуващия лекар!

Възрастни - 250 mg веднъж дневно.

Деца

Проучвания при деца са показали профил на безопасност на продукта както при възрастни. Няма доказателства за нови, необичайни или по-тежки реакции, от тези наблюдавани при възрастните. Въпреки това, поради ограничеността на данните, не се препоръчва прилагането на тербинафин при деца.

Продължителността на лечението зависи от причинителя и мястото на инфекцията.

- **Онихомикоза (микози на ноктите)**

При повечето пациенти продължителността на лечението е 6-12 седмици.

Онихомикоза на ноктите на пръстите на ръцете – в повечето случаи е достатъчно лечение от 6 седмици.

Онихомикоза на ноктите на пръстите на краката – в повечето случаи лечение в продължение на 12 седмици е достатъчно, въпреки че при някои пациенти то може да е до 6 месеца. Слабото израстване на ноктите през първите седмици може да стане причина да не може да се определи кои пациенти изискват продължително лечение. *Симптомите може да не отзвучат до няколко седмици от лечението, а това да стане след няколко месеца – времето за порастване на здрав нокът.*

- **Кожни инфекции**

При тинеа педис (интердигитална, плантарна, тип „мокасини“) – 2 до 6 седмици; тинеа корпорис, крурис – 2 до 4 седмици. *Пълно изчезване на симптомите може да не настъпи до няколко седмици след лечението, а това да стане след няколко месеца – времето за порастване на здрав нокът.*

- При инфекции на гладката кожа от дерматофити и кожна кандидоза – 2-4 седмици.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Пациенти с увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс под 50ml/мин или серумен креатинин над 300 micromol/l) трябва да приемат половината от нормалната доза.



Пациенти в напреднала възраст

Няма данни, че тази група пациенти се нуждае от различна дозировка или че нежеланите реакции при нея се различават от тези при по-млади пациенти. Трябва да се отчита възможността за променена бъбречна и чернодробна функция при тези пациенти.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Данните за предозиране с Миконафин са ограничени. Дози до 5 g (20 пъти терапевтичната доза) са приемани без поява на сериозни нежелани реакции. Симптомите обикновено са гадене, повръщане, коремна болка, обърканост, обрив, често уриниране, главоболие.

Препоръчва се елиминиране на продукта с активен въглен и симптоматично лечение

Ако сте пропуснали да приложите Миконафин:

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Миконафин може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са подредени по честота според следната класификация: много чести $\geq 1/10$; чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; много редки $< 1/10000$.

Нарушения на кръвоносната и лимфната системи

Много редки – Нисък брой на някои бели кръвни клетки (неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения).

Нарушения на имунната система

Много редки - Проява или обостряне на кожен и системен лупус еритематозус.

Нарушения на нервната система

Чести - Главоболие

Редки – мравучкания (парестезии), липса на чувствителност (хипоестезии), замаяност, неразположение, умора.

Стомашно-чревни нарушения

Чести - пълнота в стомаха, загуба на апетит, киселини, гадене, лека коремна болка, диария.



Психични нарушения

Много редки - Депресия и тревожност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести - Алергични кожни реакции (обрив, уртикария).

Редки - тежки кожни реакции (синдрома на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), фоточувствителност и ангионевротичен едем. Ако кожните реакции прогресират, лечението трябва да се спре.

Много редки, вкл. изолирани случаи - обостряне на псориазис, загуба на коса.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки – жлъчно-чернодробна дисфункция, рядко чернодробна недостатъчност,

Мускуло-скелетна, съединителна тъкан и нарушения на костите

Редки – болки по ставите и мускулите, които могат да се появят във връзка с реакции на свръхчувствителност.

Нарушения на сензорните органи

Нечести - Загуба и нарушения на вкуса, които изчезват бавно след спиране на лечението

Дихателни нарушения

Много редки - Анафилаксия и ангиоедем

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Миконафин

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

Желателно е разтворите да се апликират веднага след приготвянето им.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Миконафин

Активната съставка е тербинафин хидрохлорид



Лекарствено вещество в една таблетка:

Тербинафин 125 и 250 mg

Помощни вещества: целулоза, микрокристална; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоидален, хидроксипропилметилцелулоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Миконафин и какво съдържа опаковката

Описание

Миконафин 125 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от двете страни и диаметър 9 мм, маркирани с „Т“ над чертата от едната страна

Миконафин 250 mg – бели, кръгли, плоски таблетки, с делителна черта от двете страни и диаметър 11 мм, маркирани с „Т“ над чертата и „1“ под чертата от едната страна

Опаковка

Миконафин таблетки 125 mg по 10 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 3 блистера (30 таблетки) в кутия

Миконафин таблетки по 125 mg по 14 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 1 (14 таблетки) или 2 блистера (28 таблетки) в кутия

Миконафин таблетки 250 mg по 10 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 3 блистера (30 таблетки) в кутия

Миконафин таблетки по 250 mg по 14 броя в блистер от AL/PVC-PVdC фолио, 1 (14 таблетки) или 2 блистера (28 таблетки) в кутия

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. „Атанас Дуков“ №29

1407 София, България

Производители:

Actavis hf.,

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

Iceland

Actavis Ltd.,

BT16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta



Балканфарма-Разград АД
7 200 Разград
бул. „Априлско въстание”, 68
България

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Активис ЕАД
ул. „Атанас Дуков” №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юли 2008

