

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**  
**Mycosafine 125 mg tablets**

**Миконафин 250 mg таблетки**  
**Mycosafine 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.*

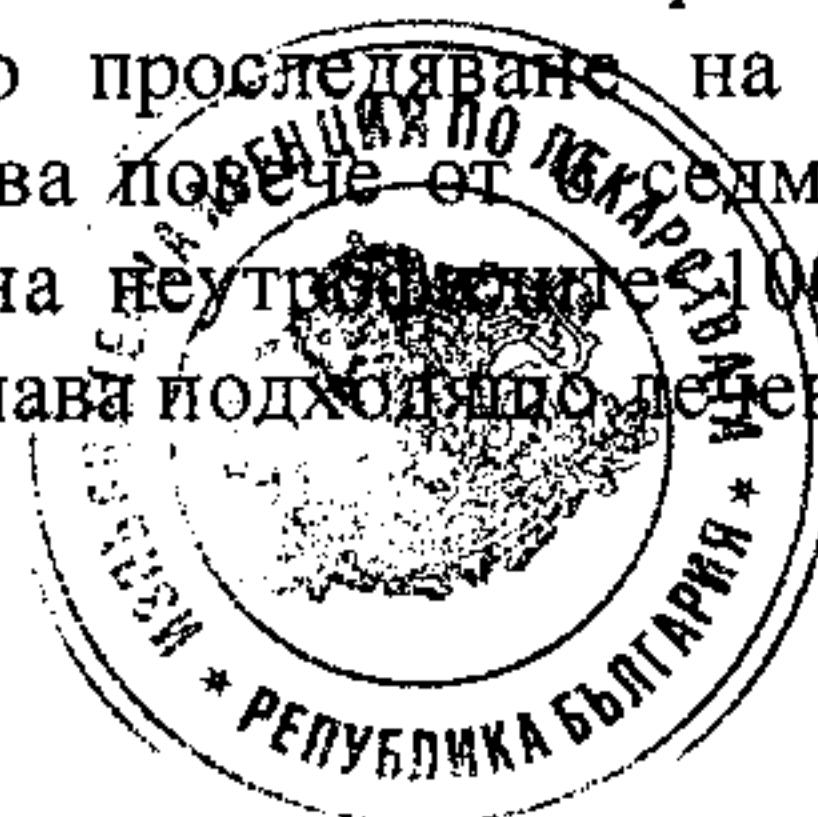
*Изследвания с единична доза от продукта при пациенти със съществуващо чернодробно заболяване са показали, че отделянето на тербинафин може да намалее наполовина. Терапевтичното приложение на тербинафин при такива пациенти не е изследвано при клинични проучвания и затова не може да бъде препоръчано.*

*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.

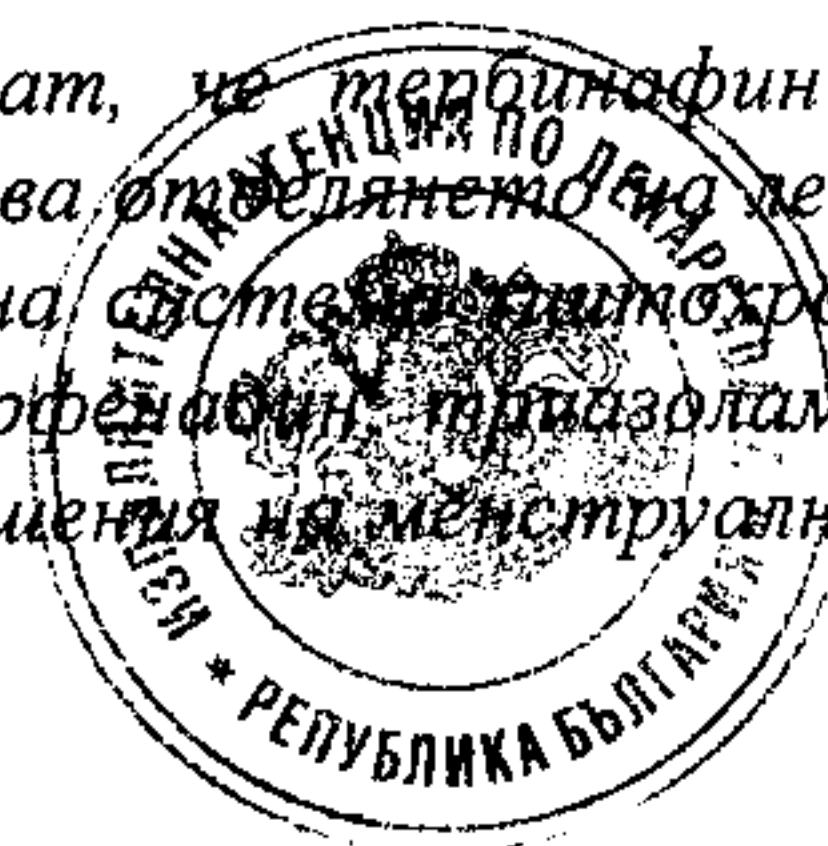
Симетидин понижава отделянето на тербинафин от организма с 33%. Рифампицин повишава отделянето на тербинафин със 100%.

#### *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.*

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

Последна актуализация на текста – Юли 2008

