

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
Продължителност на употреба № 11-14 643/25.10.06	
705/17.10.06	<i>M. S.</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
МУСОНАФИНЕ®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МУСОНАФИНЕ®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 g крем: Terbinafine hydrochloride 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Кожни гъбични инфекции, причинени от Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis and Epidermophyton floccosum; при tinea pedis (athletes foot), tinea cruris, tinea corporis;
- Инфекции на кожата, причинени от дрожди от рода Candida (C. albicans);
- Pityriasis (tinea) versicolor, причинен от Pityrosporum orbiculare (познат още като Malassezia furfur).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни и деца над 12 години

Продължителност на лечението:

Tinea corporis, cruris - 1 до 2 седмици

Tinea pedis - 1 седмица

Кожна кандидиаза - 2 седмици

Pityriasis versicolor - 2 седмици

Мусонафине® се прилага веднъж или два пъти дневно върху предварително почистени области. Кремът се нанася на тънък слой върху засегнатите участъци и леко се разтрива. В случаи на интертригинозни инфекции (интердигитално, интерглутеално, ингвинално) върху него може да се наложи марлена превръзка, особено през нощта.

Облекчаване на симптомите настъпва обикновено няколко дни след началото на лечението. При нередовна употреба или преждевременно прекратяване на лечението съществува риск от рецидив. Ако след двуседмично лечение няма симптоми на подобрение се налага преоценка на поставената диагноза.

Деца

Опитът за лечение на деца с продукта е ограничен и не се препоръчва прилагането му в тази възраст.

Пациенти в напреднала възраст

Няма данни при възрастни пациенти да се налага прилагане на друг продукт.



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към лекарственото или към някое от помощните вещества в продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Мусонаfine® крем се прилага само външно върху кожата. Необходимо е да се избягва контакт с очите.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни взаимодействия с Мусонаfine® крем.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма клиничен опит на продукта при бременни жени. По тази причина продуктът не се прилага по време на бременност.

По време на кърменето продуктът не трябва да се прилага, тъй като се отделя в майчиното мляко.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Мусонаfine® крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Рядко върху мястото на апликацията могат да се наблюдават зачервяване, дразнене или сърбеж. Обикновено това не изисква прекратяване на лечението. Тези симптоми трябва да бъдат отличени от алергична реакция, което се случва рядко и изисква прекъсване на терапията.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с продукта. Ако продуктът е погълнат по невнимание трябва да се приложи изпразване на стомаха.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код D 01 AE 15

Terbinafine е алиламин с широк спектър на противогъбично действие. В ниски концентрации той е фунгициден спрямо дерматофити, плесени и определени диморфни гъби. Активността му към дрожди е фунгицидна или фунгистатична в зависимост от причинителя.

Terbinafine повлиява синтеза на гъбичния стерол на ранен етап. Това води до недостиг на ергостерол и вътреклетъчно натрупване на сквален, което



смърт на клетката. Terbinafine действа чрез потискане на скваленовата епоксидаза в клетъчната мембрана.

Ензимът сквален-епоксидаза не спада към цитохром Р450 системата. Terbinafine не повлиява метаболизма на хормони или лекарства.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След нанасяне върху кожата Terbinafine се резорбира в по-малко от 5% от дозата. Системната резорбция е много ниска.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Stearyl alcohol
Cetyl alcohol
Sorbitan stearate
Cetyl palmitate
Isopropyl myristate
Benzyl alcohol
Polysorbate 60
Sodium hydroxide
Water purified

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 6 (шест) месеца

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение.

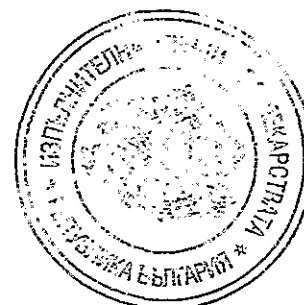
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Musonafine® 1% крем в туби по 15g и 30 g.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

За прилагане върху кожата! Без лекарско предписание!



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Акгавис” ЕАД
бул. “Княгиня Мария Луиза” №2
1000 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2006 г.

