

MICETAL DERMAL CREAM

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10949/01.06.05

025/31.05.05 *M. O. O.*

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
MICETAL dermal cream

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
1 g крем съдържа 10 mg Flutrimazole (1%)

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Крем (O/W емулсия)

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. Терапевтични показания

MICETAL дермален крем е предназначен за лечение на кожни микози като различни форми на трихофития: *tinea pedis* (атлетично стъпало), *tinea cruris*, *tinea corporis*, *tinea faciei et barbae* и *tinea inguinalis*, причинени от *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), *Microsporum* (например *M. canis*, *M. gypseum*) и от *Epidermophyton floccosum*. За лечението на кожни кандидози, причинени главно от представители на *Candida* (например *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*). Предназначен е също за лечение на pityriasis versicolor, причинен от *Malassezia furfur*, познат също като *Pityrosporum ovale*.

4.2. Дозировка и начин на приложение

MICETAL дермален крем трябва да се прилага веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години. Количеството приложен крем трябва да покрива изцяло болното място и областите около него и внимателно да се масажира, за да може да се получи максимално проникване. В случай на гвинална лезия, трябва да са приложи малко количество крем, за да се предпази кожата от нараняване.

Продължителността на лечението зависи от вида на лезията или от инфектиращия микроорганизъм, както и от нейното локализиране. Лечението с MICETAL дермален крем трябва да доведе до облекчение през първите няколко дни на лечението. Все пак е препоръчително, за да не се повтори заболяването продължителността на лечението да бъде съответно при: *tinea pedis* (атлетично стъпало) и междупръстови микози, 4 седмици; при *tinea corporis*, 2-3 седмици; 1-2 седмици при pityriasis versicolor; при кожни кандидози от 2 до 4 седмици. Диагнозата трябва да бъде преоценена, ако след 4 седмично лечение с MICETAL дермален крем пациента няма подобрение. Пациентът трябва да бъде осведомен за обичайните мерки за хигиена, за да се избегнат източниците за ново или повторно инфектиране.

4.3. Противопоказания

MICETAL дермален крем е противопоказан при пациенти с доказана свръхчувствителност към продукти от имидазоловия клас или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт (виж б.1. "Списък на помощните вещества").
Не се прилага при деца под 10 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

MICETAL дермален крем е само за външна употреба. Той не е предназначен за приложение в офталмологията, както и за приложение в области с лигавици.
При поява на възпаление или сенсibiliзация по време на лечението с MICETAL дермален крем, терапията трябва да се преустанови и да се назначи по-подходяща такава.
Диагнозата трябва да се потвърди при директно изследване (КОН) и/или култивиране, за да се предпише адекватното лечение за дерматомикози.
За да се получи пълно оздравяване на инфекцията е много важно да се завърши пълния курс на лечение с продукта, дори ако симптомите започнат да се подобряват в



продължение на няколко дни. В противен случай спирането на лечението може да доведе до релапс на заболяването.

Да се предотвратява контакт на лекарствения продукт с очите. В случай на такъв пациентът трябва да бъде съветван да ги изплакне обилно с вода.

Няма проведени клинични проучвания при деца под 10 годишна възраст.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Няма съобщени.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията, проведени при животни не са показали мутагенен или тератогенен ефект, който може да се отдаде на Flutrimazole. Няма клинични данни, получени при контролирани изследвания при бременни жени, третирани с MICETAL дермален крем. В първото тримесечие от бременността лечението с MICETAL дермален крем трябва да се прилага само в случаите, когато лекарственото средство е крайно необходимо за лечението на пациентката.

Тъй като няма данни дали Flutrimazole се отделя чрез кърмата, то е необходимо внимание при употребата на лекарственото средство от кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работата с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции свързани с лечението с MICETAL дермален крем представляват 8 % от клиничните изследвания: най-често се среща леко парене, възпаление, сърбеж и еритема на мястото на приложение.

4.9. Предозиране

Поради ниската концентрация на лекарственото вещество и поради локалното си приложение, предозирането или интоксикацията с MICETAL дермален крем са малко вероятни и е невъзможна появата на животоопасни ситуации. Въпреки това, ако инцидентно се поеме значително количество, трябва да се назначи подходящо лечение.

5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

5.1. Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

MICETAL дермален крем е локално противогъбично средство от имидазоловия клас. Както и всички деривати на имидазола, Flutrimazole инхибира синтеза на ергостерол като спира деметилиренето на ланостерола (14 α -demethylase), който уврежда мембраната на гъбичната клетка.

Микробиология

In vitro

Flutrimazole има антимикотична активност при дрожди, филamenteзни (нишковидни) гъбички и дерматофити, произхождащи от някои болнични щамове. Спектърът на изследваните дрожди включва *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei* and *Torulopsis glabrata*. Стойностите на минимална инхибираща концентрация (МИК) на Flutrimazole за повечето изследвани щамове варират между 0.5 и 5.0 $\mu\text{g/ml}$.

Изследвани са различни щамове на някои дерматофити, включително *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schoenleinii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* и *Epidermophyton floccosum*, където МИК варира между 0.15 и 2.50 $\mu\text{g/ml}$.

Изследванията на filamentous fungi щамове включват *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* и *Scopulariopsis brevicaulis*. Повечето МИК отговарящи на *Aspergillus* щамове са в обсега от 0.25 до 2.50 $\mu\text{g/l}$. Срещу *Scopulariopsis*, Flutrimazole показва МИК между 0.15 и 0.60 $\mu\text{g/ml}$.



In vivo

Антимикотичното действие на Flutrimazole е представено в *in vivo* изследвания при животни: вагинални кандидомикози при плъхове и дерматофитози при морско свинче. Резултатите от тези проучвания заключават, че Flutrimazole има противогъбично действие при моделите, имитиращи патологични случаи при хората и съответно третирани дермално.

5.2. Фармакокинетични свойства

Изследвания на перкутанна абсорбция и дермално разпространение показват много ниска резорбция през кожата на Flutrimazole. В допълнение на това Flutrimazole се концентрира в stratum spinosum, stratum granulosum и в основния слой на епидермиса: базалният слой на епидермиса действа като ефективна бариера за проникването на лекарствения продукт. Ниската перкутанна абсорбция се потвърждава и от проучвания с 1% ¹⁴C-flutrimazole крем: не е открита значителна радиоактивност във фекалиите и плазмата и само едва 0.65% от радиоактивната доза се отделя чрез урината.

In vitro проучвания на микрозомния метаболизъм дават основание да се предположи, че Flutrimazole не се метаболизира чрез P-450 цитохрома на микрозомите на човешката кожа, както и поява на метаболизъм в чернодробните микrozоми при кучета и хора.

Все пак чернодробния метаболизъм на микrozоми в черния дроб на кучето и човека показва, че цитохром P-450 монооксигенази са включени в метаболизма на Flutrimazole.

5.3. Предклинична данни за безопасност

Ниската степен на перкутанна абсорбция на Flutrimazole показва, че риска от системна токсичност е минимален. Все пак изследванията на системната токсичност показват много ниска остра токсичност: единствените наблюдавани ефекти при повтарящи дози проучвания и при тези на репродуктивността е стероидна биосинтеза. Между другото такива ефекти са познати при всички лекарствени продукти от класа на имизаоловите антимикотици. Няма данни за генотоксичност или тератогенност, въпреки че природата на съединението, начина на приемане и продължителността на лечението при хората, предполага липса на карциногенен потенциал.

Локалното приложение на Flutrimazole не води до сенсibiliзация и до фототоксичност или фоточувствителност.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

6.1. Списък на помощните вещества

Benzyl alcohol 1%, cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, glyceryl monostearate 40-50%, diisopropyl adipate, disodium phosphate anhydrous, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, macrogol 400, purified water.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под + 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба 15 g; 30 g

6.6. Инструкции за употреба и транспортиране

Няма.



7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД, ул. Асен Йорданов 10, София
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**
9900391 / 16.12.1999
9. **ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ**
16.12.1999
10. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**
30.08.2004

