

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алтербин 1% дермален спрей, разтвор
Alterbin 1% cutaneous spray, solution

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g дермален спрей, разтвор съдържа 10 mg тербинафин хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален спрей, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Кожни гъбични инфекции, причинени от дерматофити като *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, при tinea pedis (гъбички по краката), tinea cruris (гъбички в ингвиналните области), tinea corporis (гъбички по тялото – т. рихофития).

Pityriasis (tinea) versicolor, причинен от *Pityrosporum orbiculare* (също известен като *Malassezia furfur*).

4.2. Дозировка и начин на приложение

За дермално приложение

Възрастни и деца над 12 години

Алтербин 1% дермален спрей, разтвор се прилага един път дневно.

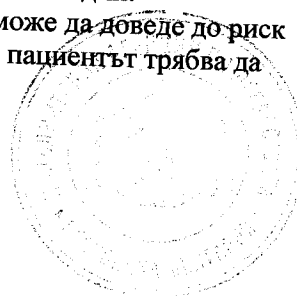
Болното място трябва да се почисти и внимателно подсуши преди прилагане на Алтербин 1% дермален спрей, разтвор. Дермалният разтвор трябва да се нанесе на поразената кожа и околните тъкани на тънък слой и леко да се втрие. В случаи на интертригиални инфекции, intertrigo (под гърдите, между пръстите, на бедрените мускули, ингвинално) след намазване може да се постави марлен компрес, особено през нощта.

Облекчаване на клиничните симптоми обикновено се наблюдава след няколко дни. Нередовното провеждане или преждевременното спиране на лечението може да доведе до риск от повторна инфекция. Ако след две седмици няма данни за подобрение, пациентът трябва да се обърне към лекар.

Продължителност на лечението:

Tinea pedis - 1 седмица, 1 път дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20120056
Разрешение №	11-11823/21.01.2011
Оборудване №	/



- Tinea cruris, tinea corporis - 1 седмица, 1 път дневно
- Pityriasis versicolor - 2 седмици, 1 - 2 пъти дневно

Деца

Клиничният опит с Алтербин дермален спрей, разтвор 1% при деца под 12 години е ограничен, поради което употребата му не се препоръчва.

Пациенти в старческа възраст

Няма данни за необходимост от коригиране на дозировката при възрастни пациенти, както и данни за поява на нежелани реакции, различни от тези при по-младите болни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към тербинафин или към някое от помощните вещества (вж. точка 6.1 Помощни вещества).

4.4. Специални противопоказания и предупреждения за употреба

Алтербин 1% дермален спрей, разтвор трябва да се прилага външно. Да се избягва контакт с лигавиците. Да се избягва контакт с очите. Ако случайно попадне в окото, внимателно да се изплакне със студена вода.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма известни лекарствени взаимодействия с Алтербин 1% дермален спрей, разтвор.

4.6. Бременност и кърмене

При проучвания върху животни не са открити тератогенен и ембрио/фетотоксичен потенциал на тербинафин. Проучванията върху животни за фертилитета и фетална токсичност не показват наличие на нежелани ефекти. Не са провеждани изследвания за безопасност при употреба от бременни жени. Ето защо Алтербин 1% дермален спрей, разтвор не може да се използва при бременни жени, освен ако очакваната полза не превишава потенциалния риск.

Тербинафин преминава в кърмата, поради което Алтербин 1% дермален спрей, разтвор не трябва да се използва по време на кърмене. Да не се допуска бебето да има контакт с третирани участъци от кожата, включително гърдите.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Дермалното приложение на Алтербин 1% дермален спрей, разтвор не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Докладвани са епизодични случаи на зачервяване, сърбеж или парене на мястото на приложение, обаче рядко се налага спиране на лечението. Тези безобидни реакции обаче трябва да бъдат разграничавани от алергичните реакции като сърбеж, обрив, булзни ерупции и уртикария, които са редки, но изискват спиране на лечението.

4.9. Предозиране

Ниската системна адсорбция на локалния дермален разтвор тербинафин прави предозирането много малко вероятно. Ако случайно бъде погълнат 30 g Алтербин 1% дермален спрей, разтвор (съдържанието на два флакона Алтербин 1% дермален спрей, разтвор), съдържащ 300 mg

тербинафинов хидрохлорид - това количество е еквивалентно на съдържанието в една таблетка Алтербин 250 mg (единична орална доза). Трябва да се има предвид съдържанието на алкохол (23,5%) в дермален спрей, разтвор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антимикотик за локално приложение
АТС код : D01AE15

Тербинафин е от групата на алиламините и притежава широк спектър на антимикотично действие. В ниски концентрации тербинафин действа фунгицидно срещу дерматофити, плесени и някои диморфитни гъби. Активността срещу някои дрожди е фунгицидна или фунгистатична в зависимост от вида им.

Тербинафин влияе селективно на биосинтеза на стеролите в ранен етап. Това води до дефицит на ергостериол и вътреклетъчна акумулация на сквален, което предизвиква клетъчна смърт. Тербинафин потиска действието на сквален епоксидаза в гъбичната клетъчна мембрана. Ензимът сквален епоксидаза не е свързан със системата на цитохром Р450. Тербинафин не повлиява метаболизма на хормоните или на други лекарства.

Тербинафин има продължително действие. При по-малко от 10% от пациентите с *tinea pedis*, лекувани една седмица с Алтербин дермален спрей, разтвор 1%, се наблюдава повторна инфекция 3 месеца след началото на лечението.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение при хора се абсорбира по-малко от 5% от приложената доза. Поради това системната експозиция след локално приложение е много малка. След 7-дневно прилагане на Алтербин дермален спрей, разтвор 1% и спиране на лечението концентрацията на тербинафин в *stratum corneum* остава по-висока от необходимата, за да има фунгицидно действие в продължение поне на 7 дни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При продължителни проучвания (до 1 година) върху плъхове, кучета и други биологични видове не са открити токсични ефекти при перорални дози 100 mg/kg дневно. При високи перорални дози черният дроб и вероятно бъбреците са потенциалните таргетни органи.

В двегодишно проучване на канцерогенността върху мишки след перорален прием на 130 mg/kg дневно (женски индивиди) и 156 mg/kg дневно (мъжки индивиди) не са открити никакви неопластични или абнормни ефекти, които биха могли да се дължат на лечението. В двегодишно проучване на канцерогенността върху плъхове при перорален прием на най-високи дози – 69 mg/kg дневно е открита по-висока честота на чернодробни тумори сред мъжките индивиди.

Доказано е, че промените, които могат да бъдат свързани с пероксизомната пролиферация, са специфични за вида, тъй като не са открити при проучвания за канцерогенност върху мишки или при други изследвания върху мишки, кучета или маймуни.

По време на изследвания на високи дози, перорално приеман тербинафин при маймуни са открити промени на рефракцията в ретината (нивото на нетоксичния ефект е 50 mg/kg).

Тези аномалии са резултат от наличието на метаболит на тербинафин в окуларната тъкан и изчезват след преустановяване приема на лекарството. Те не са свързани с хистологични промени.

Стандартният комплект от *in vitro* и *in vivo* генотоксични тестове не показва данни за мутагенен или кластогенен потенциал на лекарствения продукт.

Не са открити странични ефекти върху фертилитета или други репродуктивни параметри при проучвания върху плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пречистена вода, етанол (23,5 w/w), полипропилен гликол, цетомакрогол 1000.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Алтербин 1% дермален спрей, разтвор се предлага в бял кръгъл HDPE флакон с нагънато гърло и спрей помпа в опаковки по 15 ml и 30 ml.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алапис България ЕООД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2010 г.

