SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Mycofin®, 10 mg/g, krem

INN: terbinafin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 10 mg terbinafin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: benzilalkohol (10 mg/g), cetilalkohol (40 mg/g), i stearilalkohol (40 mg/g).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Sjajan krem, bele boje, slabog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lečenje *tinea pedis* (atletsko stopalo) i *tinea cruris* (gljivična infekcija u ingvinalnom predelu) izazvanih sojevima *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) i *Epidermophyton floccosum*.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 16 godina
Lek Mycofin se nanosi jednom dnevno.

Trajanje terapije i učestalost primene

Trajanje terapije za *tinea pedis* i *tinea cruris* je jedna nedelja. Ublažavanje kliničkih simptoma se obično događa u intervalu od nekoliko dana. Neredovno nanošenje ili prerano prekidanje lečenja može povećati rizik od rekurentne infekcije. Ukoliko nakon dve nedelje nema znakova poboljšanja, neophotno je konsultovati lekara.

Doziranje u posebnim populacijama:

Pedijatrijske populacija
Kliničko iskustvo o primeni leka Mycofin krem još uvek je ograničeno, pa se zbog toga primena terbinafina kod dece mlađe od 16 godina ne preporučuje.

Stariji pacijenti
Ne postoje dokazi koji ukazuju na potrebu za usklađivanjem doze kod starijih pacijenata, niti na pojavu neželjenih dejstava različitih od onih koja se mogu javiti kod mlađih pacijenata.

Način primene

Za dermalnu upotrebu.

Pre primene leka Mycofin, zahvaćenu površinu kože treba oprati i potpuno osušiti. Krem treba u tankom sloju lagano utrljati na obolelo mesto i okolnu kožu. U slučaju intertriginoznih infekcija u predelima pregiba (interdigitalno, interglutealno, ingvinalni predeo), tretirano područje se može pokriti gazom, naročito noću.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Mycofin je namenjen isključivo za spoljašnju primenu.

Lek Mycofin primeniti sa oprezom kod pacijenata sa lezijama koje alkohol može da irititra.

Lek Mycofin ne sme se primenjivati na licu.

Potrebno je izbegavati kontakt sa očima. Može izazvati iritaciju očiju. Ukoliko dođe do slučajnog kontakta sa očima, neophodno je dobro isprati oči običnom vodom.

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ovaj lek sadrži cetilalkohol i stearilalkohol koji mogu uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).
Lek Mycofin sadrži **benzilalkohol** koji može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema poznatih interakcija leka Mycofin sa drugim lekovima.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća
U ispitivanjima fetotoksičnosti i plodnosti na životinjama nisu zabeležena neželjena dejstva (videti odeljak 5.3).

Nema kliničkog iskustva sa primenom ovog leka kod trudnica. Lek Mycofin ne treba primenjivati za vreme trudnoće, osim ukoliko je to zaista neophodno.

Dojenje
Terbinafin se izlučuje u majčino mleko. Zbog toga, žene koje doje ne treba da koriste terbinafin tokom dojenja.
Odojče ne sme doći u kontakt sa tretiranom kožom, uključujući i dojke.

Plodnost
U ispitivanjima na životinjama nije uočen uticaj terbinafina na plodnost (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Terbinafin nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Na mestu primene leka Mycofin mogu se javiti lokalni simptomi kao što su pruritus, eksfolijacija kože, bol na mestu primene, iritacije na mestu primene, promene u pigmentaciji, osećaj pečenja na koži, eritem i kraste.

Navedene blage simptome neophodno je razlikovati od reakcija preosetljivosti kao što su generalizovani pruritus, osip, bulozne promene i urtikarija koje su prijavljivane u sporadičnim slučajevima i zahtevaju prekid terapije.

Ukoliko dođe do slučajnog kontakta sa očima, terbinafin-hidrohlorid može da dovede do iritacije očiju.

U retkim slučajevima može doći do pogoršanja osnovne gljivične infekcije.

Neželjena dejstva su klasifikovana prema klasi sistema organa i učestalosti. Učestalost je definisana na sledeći način: veoma česta (≥1/10); česta (≥1/100 do <1/10); povremena (≥1/1000 do <1/100); retka (≥1/10000 do <1/1000); veoma retka (<1/10000); nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, redosled neželjenih dejstava kreće se od najozbiljnijih do najblažih.

Poremećaji imunskog sistema
Nepoznata: reakcija preosetljivosti.

Poremećaji oka
Retka: iritacija oka.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Česta: eksfolijacija kože, pruritus.
Povremena: lezije na koži, kraste, poremećaji kože, promene u pigmentaciji, eritem, osećaj pečenja na koži.
Retka: suva koža, kontaktni dermatitis, ekcem.
Nepoznata: osip

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene
Povremena: bol, bol na mestu primene i iritacija na mestu primene.
Retka: pogoršanje stanja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Usled male sistemske resorpcije lokalno primenjenog terbinafina, predoziranje je malo verovatno. Slučajnom ingestijom sadržaja jedne tube leka Mycofin od 15 g, koja sadrži 150 mg terbinafin-hidrohlorida, unosi se

manja količina terbinafina nego što je sadržana u jednoj tableti od 250 mg leka Mycofin (jedna doza za odrasle).

Ukoliko se slučajno unese velika doza leka Mycofin, mogu se javiti neželjena dejstva slična onim u slučaju predoziranja tabletama leka Mycofin. Ovo uključuje glavobolju, mučninu, epigastrični bol i vrtoglavicu.

U slučaju slučajne ingestije, preporučeno lečenje predoziranja sastoji se u eliminisanju aktivne supstance primarno primenom aktivnog uglja i sprovođenjem suportivnih mera ukoliko je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antimikotici za dermatološku primenu; Ostali antimikotici za lokalnu primenu
ATC šifra: D01AE15

Terbinafin je alilamin koji ima širok spektar antigljivičnog delovanja. Pri malim koncentracijama terbinafin ima fungicidno dejstvo na dermatofite, buđi i neke dimorfne gljivice.

Terbinafin specifično ometa biosintezu gljivičnih sterola u ranoj fazi. Ovo dovodi do nedostatka ergosterola i intracelularne akumulacije skvalena, i, posledično, smrti ćelija gljivica. Terbinafin deluje tako što inhibira skvalen epoksidazu u membrani ćelija gljivica.

Enzim skvalen epoksidaza nije povezan sa citohrom P450 sistemom. Terbinafin ne utiče na metabolizam hormona ili drugih lekova.

Terbinafin pruža dugotrajnu zaštitu. Kod više od 90% pacijenata sa interdigitalnom *tineom pedis* (atletsko stopalo) lečenih sa kremom jačine 10 mg/g, jednom nedeljno, nisu se javiil mikološki dokazi o ponovnom vraćanju ili ponovnoj reinfeksciji 3 meseca nakon početka lečenja. Ovakvi podaci vezani za tineu cruris nisu dostupni.

5.2. Farmakokinetički podaci

Manje od 5% doze se resorbuje nakon lokalne primene kod ljudi, shodno čemu je sistemska izloženost veoma mala.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U dugotrajnim studijama (do godinu dana) sprovedenim na pacovima i psima, prilikom davanja terbinafina u vidu oralnih doza i do 100 mg/kg dnevno, nisu uočeni značajni toksični efekti ni kod jedne životinjske vrste. Pri primeni velikih oralnih doza, jetra, a moguće i bubrezi, potencijalni su ciljni organi.

U dvogodišnjem ispitivanju karcinogenosti na miševima u kojima je terbinafin primenjivan oralno, neoplastični ili drugi abnormalni nalazi nisu dovedeni u vezu sa lečenjem u dozama do 130 mg/kg (mužjaci) i 156 mg/kg (ženke) dnevno. U dvogodišnjem ispitivanju karcinogenosti na pacovima u kojima je terbinafin primenjivan oralno, uočeno je povećanje incidence tumora jetre kod mužjaka pri najvećoj dozi od 69 mg/kg dnevno. Promene, koje su najverovatnije udružene sa proliferacijom peroksizoma, specifične su za vrstu, obzirom da nisu uočene kod navedenog ispitivanja karcinogenosti na miševima niti u drugim ispitivanjima na miševima, psima ili majmunima.

U studijama na majmunima u kojima su korišćene velike doze terbinafina oralno, uočene su refraktilne nepravilnosti u retini pri većim dozama (netoksična vrednost je bila 50 mg/kg). Ove nepravilnosti dovedene su u vezu sa prisustvom metabolita terbinafina u očnom tkivu i povukle su se po prestanku primene terapije. Nisu dovedene u vezu sa histološkim promenama.

In vitro i *in vivo* niz testova genotoksičnosti nisu pokazali mutageni ili klastogeni potencijal leka.

U ispitivanjima na pacovima ili kunićima nisu uočena neželjena dejstva na plodnost niti na druge reproduktivne parametre.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hidroksid;
Benzilalkohol;
Sorbitanstearat;
Cetilpalmitat;
Cetilalkohol;
Stearilalkohol;
Polisorbat 60;
Izopropilmiristat;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Ne postoje podaci o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 2 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci, ako se čuva na temperaturi do 25°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba sa zatvaračem koja sadrži 15 g krema.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska tuba koja sadrži 15 g krema i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR)
Brane Crnčevića 5, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 515-01-04612-22-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 03.09.2007.
Datum poslednje obnove dozvole: 25.10.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktobar, 2023.