

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fungisil MK 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține 10 mg/g clorhidrat de terbinafină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Crema: masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă sau aproape albă, cu miros caracteristic excipienților

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Infecții fungice ale pielii (cauzate de dermatofiți ca *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* sau de *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*): tinea pedis (picior de atlet), tinea cruris, tinea corporis.
- Pitiriazis (tinea) versicolor cauzată de *Malassezia furfur* forma *Pityrosporum ovale*.
- Candidoze cutanate.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică 1-2 cm cremă, la nivelul zonei cutanate afectate ce va fi curățată și uscată în prealabil. Se masează ușor până la pătrunderea în tegumente.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor (dacă medicul nu recomandă altfel):

- Tinea pedis: 1 administrare/zi timp de 1 săptămână
- Tinea cruris și tinea corporis: 1 administrare/zi timp de 1 săptămână
- Candidoza cutanată: 1-2 administrări/zi timp de 1-2 săptămâni
- Pitiriazis versicolor: 1-2 administrări/zi timp de 2 săptămâni;

Tratamentul se administrează pe toată perioada recomandată de medicul specialist chiar dacă simptomele par a se fi îmbunătățit.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la terbinafină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este recomandată utilizarea Fungisil MK, doar pentru uz extern și numai după stabilirea diagnosticului.

Nu se recomandă utilizarea Fungisil MK sub pansament ocluziv decât la indicația medicului specialist. Nu se recomandă utilizarea Fungisil MK la copiii sub 5 ani, deoarece eficacitatea și siguranța utilizării cremei în cazul acestora nu a fost dovedită.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul.

A se evita contactul cu ochii. În cazul contactului ocular accidental, ochii trebuie spălați cu apă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile efectuate la animal (șobolan, iepure) au demonstrat că terbinafina clorhidrat nu are potențial teratogenic. Nu există însă studii adecvate și controlate care să demonstreze lipsa de nocivitate la om, în cazul utilizării în perioada sarcinii.

Nu se recomandă utilizarea Fungisil MK în timpul sarcinii.

Deoarece cantități mici din substanța activă este secretată în laptele matern decizia de a utiliza Fungisil MK, este în funcție de importanța tratamentului pentru mamă. Astfel se va stabili dacă este necesară întreruperea alăptării și inițierea terapiei cu terbinafină.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fungisil MK nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La locul aplicării pot să apară reacții adverse minore ca: eritem, senzație de arsură, iritație, caz în care rareori se indică întreruperea tratamentului. Aceste simptome trebuie distinse de reacțiile alergice: prurit, erupții cutanate, erupții buloase, urticarie, angioedem care sunt rare dar implică întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Datorită absorbției sistemice scăzute este puțin probabil să se producă supradozaj. Ingestia accidentală a 30 g cremă, ce conține 300 mg clorhidrat de terbinafină, este comparabilă cu administrarea orală a 250 mg terbinafină (doză orală unică). Dacă se produce ingestia accidentală a Fungisil MK, poate fi utilizată metoda lavajului gastric, dacă este considerată necesară.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antifungice de uz topic, terbinafinum
Cod ATC: D01A E15

Terbinafina este un antimicotic derivat sintetic de alilamine.

Terbinafina este caracterizată prin acțiunea de inhibare specifică și selectivă a scualen-epoxidazei, enzimă cheie ce intervine în sinteza ergosterolului, constituent principal al membranei celulei fungice.

Consecințele sunt:

a) deficiența de ergosterol care, interferează cu creșterea și dezvoltarea membranei celulare și duce la sistarea creșterii rezultând de aici acțiunea fungistatică.

b) acumularea de scualen în celulă, depozitat sub forma de vezicule lipidice ce duce la rupturi ale membranei celulare (perturbând funcțiile membranei) și contribuie la acțiunea fungicidă.

În contrast cu imidazolii inhibiția determinată de terbinafină este independentă de sistemul enzimatic citocrom P450.

Terbinafina nu pare să aibă efect asupra acizilor nucleici și implicat asupra sintezei proteice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ca urmare a aplicării topice de terbinafină mai puțin de 5% este absorbită transdermic, ceea ce demonstrează că absorbția sistemică e mică (o cantitate de 37 ori mai scăzută de substanță activă ajunge în plasmă, comparativ cu administrarea pe cale orală), evitându-se astfel reacțiile adverse sistemice.

Aplicarea repetată timp de mai multe zile duce la o creștere progresivă a concentrației totale din stratul cornos și o creștere a timpului de înjumătățire.

Aplicarea topică a terbinafinei sub pansament ocluziv duce la creșterea absorbției sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol, alcool cetilstearyl, vaselină albă, macrogol 12 cetostearyl eter, trolamina, p-hidroxi benzoat de metil, p-hidroxi benzoat de propil, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub a 15 g cremă

Cutie cu un tub a 50 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12515/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Octombrie/2006
Reînnoire – Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .