

## Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CHEMIDERM®

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

10mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης ανά ένα gr εκνεφώματος.

Για τα έκδοχα, βλέπε λήμμα 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Μυκητιάσεις δέρματος προκαλούμενες από δερματόφυτα.  
Ποικιλόχρους Πιτυρίαση.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### *ΕΝΗΛΙΚΕΣ*

Το CHEMIDERM® Spray εφαρμόζεται μία ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ένδειξη. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το CHEMIDERM® Spray. Ένα ικανοποιητικό ποσό διαλύματος πρέπει να εφαρμόζεται ώστε να υγραίνει καλά την/τις προς θεραπεία περιοχή(ες) και να καλύπτει το προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή.

Η διάρκεια και συχνότητα της θεραπευτικής αγωγής είναι η ακόλουθη:

- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβωνικών πτυχών (Tinea corporis, tinea cruris): 1 εβδομάδα, μία φορά την ημέρα.
- Δερματομυκητίαση ποδών, μεσοδακτυλίων πτυχών (Interdigital – type Tinea pedis): 1 εβδομάδα, μία φορά τη ημέρα.
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): 1 εβδομάδα, δύο φορές την ημέρα.

Η ανακούφιση από τα κλινικά συμπτώματα συμβαίνει συνήθως μέσα σε λίγες μέρες. Μη τακτική χρήση ή πρόωρη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, έχει τον κίνδυνο της υποτροπής.

*Χορήγηση στους ηλικιωμένους*

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι, οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δοσολογία ή ότι εμφανίζουν παρενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών.

#### *Χορήγηση σε παιδιά*

Η εμπειρία με CHEMIDERM® Spray στα παιδιά είναι περιορισμένη. Γι' αυτό το λόγο η χρήση του δεν συνιστάται.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στη τερβιναφίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται στο διάλυμα (βλέπε 6.1, “Κατάλογος εκδόχων”).

#### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το CHEMIDERM® Spray πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πηλγές όπου το οινόπνευμα μπορεί να τις ερεθίσει.

Το CHEMIDERM® Spray είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Μπορεί να ερεθίσει τα μάτια.

Το CHEMIDERM® Spray δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο πρόσωπο.

Σε περίπτωση που έρθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ρίξτε άφθονο τρεχούμενο νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος το εισπνεύσετε, ενημερώστε τον θεράποντα γιατρό σας για συμπτώματα που τυχόν να εμφανιστούν και εμμείνουν.

Το CHEMIDERM® Spray, όπως όλα τα φάρμακα, πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμιά φαρμακευτική αλληλεπίδραση με το CHEMIDERM® Spray

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν καμία τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση της τερβιναφίνης. Δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα κακοήθειες στον άνθρωπο με τη χρήση

Επειδή η κλινική εμπειρία με Spray τερβιναφίνης σε έγκυες γυναίκες είναι πολύ περιορισμένη το CHEMIDERM® Spray χορηγείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν ενδείκνυται απόλυτα.

Η τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα γι' αυτό το λόγο οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν CHEMIDERM® Spray.

Επιπροσθέτως τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το υπό θεραπεία δέρμα συμπεριλαμβανομένου του στήθους

#### 4.7. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η δερματική χρήση του CHEMIDERM® Spray δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8. **Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Ερυθρότητα, αίσθημα νυγμών ή κνησμός μπορεί να παρουσιαστούν στο σημείο επάλειψης. Πάντως η θεραπευτική αγωγή σπανίως χρειάζεται να διακοπεί γι' αυτό το λόγο. Τα ακίνδυνα αυτά συμπτώματα πρέπει να διακρίνονται από τις αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, φουσαλλιδώδες εξάνθημα και πομποί είναι μεν σπάνιες, αλλά απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

#### 4.9. **Υπερδοσολογία**

Καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας με Spray τερβιναφίνης δεν έχει αναφερθεί. Εάν όμως κάποιος καταπιεί, κατά λάθος, το διάλυμα CHEMIDERM® Spray οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται είναι παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από δισκία (π.χ. πονοκέφαλος, ναυτία, επιγαστρικό άλγος και ζάλη). Η ποσότητα του περιεχόμενου οιοπνεύματος (23,5%) στο διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

### 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### 5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιμυκητιασικό για τοπική χρήση (Κωδικός ATC D01A)

Η τερβιναφίνη είναι μία αλλυλαμίνη, η οποία έχει ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης σε μυκητιάσεις του δέρματος προκαλούμενες από δερματόφυτα Trichophyton (π.χ. T.rubrum, T.mentagrophytes, T. verrucosum, T. Violaceum, Microsporum canis και επιδερμόφυτα όπως π.χ το Epidermophyton floccocum. Σε χαμηλές πυκνότητες η τερβιναφίνη είναι μυκητοκτόνος κατά των δερματόφυτων των ευρωτομυκήτων. Η δράση της κατά των ζυμομυκήτων είναι μυκητοκτόνος (Pityrosporum obiculare ή Malassezia furfur) ή μυκητοστατική, ανάλογα με το είδος του ζυμομύκητος.

Η τερβιναφίνη παρεμβαίνει ειδικώς σ' ένα πρώιμο στάδιο της βιοσύνθεσης της εργοστερόλης των μυκήτων. Αυτό οδηγεί σε ανεπάρκεια εργοστερόλης και σε ενδοκυττάρια συσσώρευση σκουαλενίου με αποτέλεσμα το θάνατο των κυττάρων των μυκήτων. Η τερβιναφίνη δρα αναστέλλοντας την εποξειδάση του σκουαλενίου στην κυτταρική μεμβράνη των μυκήτων. Το ένζυμο εποξειδάση του σκουαλενίου δεν συνδέεται με το σύστημα του κυτοχρώματος P 450. Η τερβιναφίνη δεν επηρεάζει τον μεταβολισμό των ορμονών ή άλλων φαρμάκων.

#### 5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Λιγότερο από το 5% της δόσης απορροφάται μετά την τοπική εφαρμογή στον άνθρωπο. Έτσι, η συστηματική έκθεση είναι πολύ μικρή.

### **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Σε μακράς διάρκειας μελέτες (ως 1 έτους) που έγιναν σε αρουραίους και σκύλους δεν παρατηρήθηκαν αξιόλογα φαινόμενα τοξικότητας για από του στόματος χορηγούμενες δόσεις της τάξεως των 100mg/Kg ανά ημέρα. Σε υψηλότερες δόσεις, το ήπαρ και πιθανώς οι νεφροί αναγνωρίστηκαν ως δυνητικοί στόχοι.

Σε μία μελέτη καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών, που πραγματοποιήθηκε σε ποντικούς με από του στόματος χορήγηση δεν διαπιστώθηκαν νεοπλασματικά ή άλλα παθολογικά ευρήματα αποδιδόμενα στη θεραπεία για ημερήσιες δόσεις μέχρι 130 (σε αρσενικούς ποντικούς) και 156 (σε θηλυκούς ποντικούς) mg/Kg την ημέρα. Σε μία μελέτη καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών που πραγματοποιήθηκε σε αρουραίους με από του στόματος χορήγηση τερβιναφίνης στα υψηλότερα επίπεδα, 69mg/kg την ημέρα, παρατηρήθηκε στους αρσενικούς αυξημένη συχνότητα εμφάνισης όγκων στο ήπαρ. Οι αλλοιώσεις οι οποίες μπορούν να συσχετισθούν με τον πολλαπλασιασμό της peroxisome, φαίνεται ότι είναι ειδικές του είδους δεδομένου ότι δεν παρατηρήθηκαν σε μελέτη καρκινογένεσης σε ποντικούς ή σε μελέτες σε ποντικούς, σκύλους ή πιθήκους.

Κατά τη διάρκεια των μελετών με υψηλές δόσεις τερβιναφίνης σε πιθήκους παρατηρήθηκαν διαθλαστικές ανωμαλίες του αμφιβληστροειδούς χιτώνα στις υψηλότερες δόσεις (το όριο μη τοξικότητας ήταν 50mg/Kg). Οι ανωμαλίες αυτές συσχετίστηκαν με την παρουσία ενός μεταβολίτη της τερβιναφίνης στους οφθαλμικούς ιστούς και εξαφανίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Δεν συσχετίστηκαν με τις ιστολογικές αλλοιώσεις.

Μία σειρά από δοκιμές γονοτοξικότητας που εκτελέστηκαν in vitro και in vivo δεν αποκάλυψε ενδείξεις δυνητικής μεταλλαξιογόνου δράσης ή θραύσης γονιδίων του φαρμάκου.

Σε μελέτες που έγιναν σε αρουραίους και κουνέλια δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην γονιμότητα ή τις άλλες παραμέτρους της αναπαραγωγικής λειτουργίας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Ethanol 96 %, Propylene Glycol, Cetomacrogol 1000, Purified water.

### **6.2. Ασυμβατότητες .**

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Το CHEMIDERM® Spray πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 2 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30° C. Να μην ψύχεται και καταψύχεται.

#### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το CHEMIDERM® Spray διατίθεται σε φιαλίδια των 15 ml και 30 ml.

#### **6.6. Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού, και απόρριψης (εφόσον χρειάζεται)**

Για τον χειρισμό της αντλίας ψεκασμού, το φιαλίδιο μπορεί να κρατηθεί σε ανεστραμμένη θέση.

Πριν χρησιμοποιηθεί το CHEMIDERM® Spray για πρώτη φορά, ο ασθενής θα χρειαστεί να πιέσει προς τα κάτω τον προωθητή μερικές φορές (συνήθως μέχρι 3 φορές) για την διάθεση του διαλύματος.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137, 13451, Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

77725/10/11-3-2011

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

2-5-2007

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2-5-2007