

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΛΑΚΑΦΙΝ

Τιοconazole 28% w/w

Λάκα ονύχων

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΛΑΚΑΦΙΝ.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε g λάκας ονύχων περιέχει 280 mg tioconazole (για τα έκδοχα βλ. 6.1).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λάκα ονύχων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η tioconazole είναι ιμιδαζολικός αντιμικροβιακός παράγοντας ευρέως φάσματος. Η λάκα ονύχων ΛΑΚΑΦΙΝ ενδείκνυται για τη τοπική θεραπεία των λοιμώξεων των νυχιών, που οφείλονται σε ευαίσθητους μύκητες (δερματόφυτα και ζυμομύκητες) και βακτήρια.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης: τοπική. Η λάκα ονύχων ΛΑΚΑΦΙΝ προορίζεται για τοπική χρήση.

Δοσολογία:

Ενήλικες: Η λάκα πρέπει να εφαρμόζεται στους προσβεβλημένους όνυχες και το άμεσα περιβάλλον δέρμα κάθε δώδεκα ώρες, χρησιμοποιώντας το ειδικό πινέλο εφαρμογής. Μια φορά την εβδομάδα ή και συχνότερα θα πρέπει να λιμάρεται ο κεράτινος δίσκος των ονύχων. Η διάρκεια της θεραπείας φτάνει τους έξι μήνες. Παρόλα αυτά ο χρόνος θεραπείας μπορεί να παραταθεί μέχρι τους δώδεκα μήνες.

Χρήση σε ηλικιωμένους: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

Χρήση σε παιδιά: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις. Να χρησιμοποιείται η ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

43 Αντενδείξεις

Το ΛΑΚΑΦΙΝ αντενδείκνυται σε άτομα που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία στους αντιμυκητιστακούς παράγοντες ιμιδαζόλης ή σε κάποιο από τα συστατικά του

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

φαρμάκου. Η χρήση του φαρμάκου αυτού δεν ενδείκνυται κατά την κύηση.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το LAKAFIN δεν προορίζεται για οφθαλμική χρήση.

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

46 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης: Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η tioconazole δεν έχει τερατογόνο δράση. Σε υψηλές δόσεις αύξησε τη συχνότητα εμφάνισης νεφρικών ανωμαλιών σε έμβρυα αρουραίων, αλλά αυτή η επίδραση ήταν μικρή και παροδική και δεν ήταν εμφανής στα απογαλακτισμένα ζώα. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης, αν και η απορρόφηση μετά από τοπική χορήγηση είναι αμελητέα. Παρόλα αυτά, η χρήση του LAKAFIN αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω του παρατεταμένου χρόνου θεραπείας στις λοιμώξεις ονύχων. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί και διαγνωσθεί κύηση του ατόμου που λαμβάνει το σκεύασμα, θα πρέπει άμεσα να διακοπεί η εφαρμογή του.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας: Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, η γαλουχία θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά, για όσο διάστημα χορηγείται το LAKAFIN.

47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

48 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το LAKAFIN είναι καλά ανεκτό όταν εφαρμόζεται τοπικά. Έχουν αναφερθεί συμπτώματα τοπικού ερεθισμού κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας θεραπείας, τα οποία είναι ήπια και παροδικά. Εντούτοις, αν εμφανισθεί αντίδραση ευαισθησίας με τη χρήση του LAKAFIN, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστεί κατάλληλη θεραπεία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (στο σημείο εφαρμογής): πομφολυγώδες εξάνθημα, δερματίτιδα, κνησμός, πόνος, οίδημα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα εξ' επαφής, ξηροδερμία, διαταραχές των ονύχων (αποχρωματισμός των

LAKAFIN

ονύχων, παρωνύχια φλεγμονή και πόνος των ονύχων), εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανόμενου του περιφερικού οιδήματος, του περικογχικού οιδήματος και της κνίδωσης).

49 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το LAKAFIN. Σε περίπτωση υπερβολικής κατάποσης, μπορεί να εμφανιστούν γαστρεντερικά προβλήματα. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για την εκκένωση του στομάχου.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ιμιδαζολικά και τριαζολικά παράγωγα. Κωδικός ATC: D01AC07

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η tioconazole ανήκει στα ιμιδαζολικά παράγωγα και είναι δραστική έναντι των μυκήτων (δερματόφυτα, ζυμομύκητες). Έχει δείξει μυκητοκτόνο δράση έναντι ειδών του γένους *Candida* (*Candida spp.*), *T. rubrum* και *T.mentagrophytes* χρησιμοποιώντας μοντέλα ποντικών. *In vitro* έχει δείξει μυκητοκτόνο δράση έναντι παθογόνων δερματοφυτών, ζυμομυκήτων και άλλων μυκήτων. Η ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC) ήταν 6.25 mg/l και 12.5 mg/l για τα δερματόφυτα και τα είδη *Candida* αντίστοιχα. Η ελάχιστη συγκέντρωση αναστολής (MIC) για τα είδη *Staphylococcus*, *Streptococcus* είναι 100 mg/l ή μικρότερη. Από του στόματος χορηγούμενη tioconazole (200 mg/kg) σε ποντικούς δεν επηρέασε τη συμπεριφορά τους. Ενδοφλέβιες χορηγήσεις (25 mg/kg) προκάλεσαν δόσο-εξαρτώμενες διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, ρίγη και κατάπτωση. Μικρή αλλά δόσοεξαρτώμενη διαταραχή της επίδοσης στα ποντίκια στην περιστρεφόμενη ράβδο εμφανίστηκε από τα 25 mg/kg. Ελαφρά αντιχολινεργική και αντιισταμινική (H1) δράση καταγράφηκε *in vitro*, χωρίς καμία επίδραση στο μέγεθος της κόρης των ματιών *in vivo*. Η tioconazole χορηγούμενη από του στόματος επιμήκυνε τη διάρκεια ύπνου από αλκοόλ και πεντοβαρβιτόνη στα 150 και 37,5 mg/kg αντίστοιχα. Σε αναισθητοποιημένη γάτα, η χορήγηση tioconazole ενδοφλεβίως σε ποσότητα 2,5 – 10 mg/kg προκάλεσε σύντομες μειώσεις στην αρτηριακή πίεση και αυξημένο καρδιακό ρυθμό, αιματοουρία, ρίγη και συσπάσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η από του στόματος χορηγούμενη tioconazole οδηγεί σε ταχεία και παρατεταμένη απορρόφηση σε αρουραίους, πιθήκους και ανθρώπους, με κύριο μεταβολίτη ένα γλυκουρονικό παράγωγο της tioconazole. Η πρόσληψη από τους ιστούς στους αρουραίους και τα ποντίκια ήταν υψηλότερη στο συκώτι, τα νεφρά και το έντερο, με απέκκριση σε όλα τα είδη κυρίως στα κόπρανα. Μελέτες σε αρουραίους, με επισημασμένη tioconazole (C14 tioconazole) που χορηγήθηκε κολπικά, δερματικά και από του στόματος επιβεβαίωσαν τη σημαντικά μικρότερη απορρόφηση της tioconazole μέσω της τοπικής οδού χορήγησης. Στον άνθρωπο, από του στόματος χορηγούμενες μορφές της tioconazole (500 mg) εμφάνισαν συγκεντρώσεις στο πλάσμα της τάξης των 1300 ng/ml. Μετά από τοπική εφαρμογή της δερματικής κρέμας 1% (20 mg/ημέρα) για 28 ημέρες, ή της κολπικής κρέμας 2% (100 mg/ημέρα) για 30 ημέρες, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα ήταν αμελητέα π.χ. 10,1 και 11,5 ng/ml αντίστοιχα. Μετά από απλή χορήγηση της κολπικής αλοιφής tioconazole 6,5 % w/w (tioconazole 300 mg) τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα ήταν 18 ng/ml στους ανθρώπους, περίπου 8 ώρες μετά τη δόση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Κανένα γνωστό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Undecylenic acid, Ethyl acetate.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν LAKAFIN συσκευάζεται σε γυάλινη φιάλη με βιδωτό πώμα ασφαλείας με πινέλο. Κάθε φιάλη περιέχει 12 ml διαλύματος.

Οδηγίες χρήσης/ χειρισμού: Δεν εφαρμόζεται.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8207/27-5-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/2010.