

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PRETSĒNĪŠU 10 mg/g GELS

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g gela satur 10 mg aktīvās vielas undecilēnskābes monoetanolamīda (Acidi undecylenici monoethanolamidum).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

Zāles satur propilēnglikolu, metilparahidroksibenzoātu (E218) un propilparahidroksibenzoātu (E216).

3. ZĀĻU FORMA

Gels. Necaurspīdīgs gels no baltas līdz viegli pelēcīgai krāsai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Lokāls ārstniecības līdzeklis dermatomikožu ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Rītos un vakaros apstrādāt mikožu skartās vietas ar nelielu gela daudzumu (1-2 g), gelu viegli iemasējot ādā. Zāles lieto 2 – 4 nedēļu ilgam ārstēšanās kursam.

Nav pieejama informācija par Pretsēnīšu 10 mg/g gela ietekmi uz pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem, kā arī gados vecākiem pacientiem.

4.3 Kontrindikācijas

Undecilēnskābes preparātu nepanesamība un/vai paaugstināta jutība pret kādu no preparāta palīgvielām.

Nedrīkst lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nelietot uz atklātām brūcēm un gļotādām.

Nepieļaut gela nokļūšanu acīs. Ja tas noticis, skalot acis ar lielu daudzumu silta ūdens.

Jāseko ādas stāvoklim ap mikožu skarto ādas rajonu. Apsārtuma gadījumā lietošana jāpārtrauc.

Nelietot zem neelpojošiem pārsējiem.

Svarīga informācija par kādu no Pretsēnīšu gela sastāvdaļām

Gela sastāvā iekļautā palīgviela propilēnglikols var izraisīt ādas kairinājumu, palīgvielas propilparahidroksibenzoāts (E216) un metilparahidroksibenzoāts (E218) – alerģiskas reakcijas (visbiežāk lēna tipa).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecības un zīdīšanas laikā lietot tikai pēc rūpīgas riska-ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pretsēnīšu 10 mg/g gels neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Visas nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas grupās pēc to sastopamības biežuma. Katrā grupā esošās nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc to nopietnības samazinājuma secībā.

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: novēro alerģiskās ādas reakcijas (kontaktdermatītu), tādus gadījumos lietošana jāpārtrauc.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretsēnīšu līdzeklis ārīgai lietošanai, ATĶ kods: **D01AE04**

Gela aktīvā viela – undecilēnskābes monoetanolamīds (UMEA) – apvieno sevī fungicīdas īpašības ar virsmas aktīvām īpašībām. Pateicoties tām, kā arī UMEA lipofīlajam raksturam, propilēnglikola klātbūtnē UMEA iedarbojas uz ādas virsējos slāņos esošo patogēno mikrofloru, kā arī penetrē slimības skartajos ādas dziļākajos slāņos. **Pretsēnīšu 10 mg/g gels** darbojas fungicīdi uz sekojošām sēnīšu kultūrām:

Epidermophyton sp.

Candida albicans

Microsporum canis

Trichophyton rubrum

UMEA bojā patogēno sēņu šūnu citoplazmatiskās membrānas, mainot to caurlaidību un šūnu eksistencei nepieciešamos apstākļus. UMEA ietekmē ergosterīna sintēzi sēņu šūnās.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Lietojot 1 – 2 g gela ārīgi ierobežotā (mikožu skartā) ādas rajonā 1 – 2 reizes dienā, aktīvā viela nelielā daudzumā var absorbēties un nonākt asinsritē.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Toksikoloģisko pētījumu rezultāti liecina par gela zemo toksiskumu (orālā toksicitāte mazāka kā 2000 µg/kg), drošību lietošanā un labu panesamību, ja tiek ievērotas lietošanas instrukcijas prasības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikols, etilspirts, metilparahidroksibenzoāts (E218), propilparahidroksibenzoāts (E216), karbomērs, trolamīns, attīrīts ūdens.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt cieši noslēgtā tūbā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pa 30 g alumīnija tūbās, kas ievietotas kartona kastītēs.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos.

Nav īpašu prasību.

- Bezrecepšu zāles.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

SIA "LMP",

Vietalvas 1, Rīga,

LV-1009, Latvija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

00-0971

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 18.10.2000.

Pārreģistrācijas datums: 28.10.2005.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11.2010.

SIA „LMP” atbildīgā amatpersona

A. Lagzdīņš

SIA „LMP” farmaceits

M. Akermanis

