

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermogen, 10 mg/g krem

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg chlorowodoru terbinafiny (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: 40 mg alkoholu cetostearylowego/gram i 40 mg alkoholu cetylowego/ gram kremu.

Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub białawy krem

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie grzybicy stóp (stopa sportowca) i grzybicy pachwin.

Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez grzyby z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*.

Zakażenia skóry wywołane przez *Candida* (np. *Candida albicans*).

Łupież pstry wywołany przez *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

*Dorośli i młodzież (>12 lat)*

Czas trwania leczenia i częstość stosowania kremu:

Grzybica stóp: raz na dobę przez 1 tydzień.

Grzybica podudzi pachwin i skóry ciała: raz na dobę przez 1 tydzień.

Kandydoza skóry: raz na dobę przez 2 tygodnie.

Łupież pstry: 1 raz na dobę przez 2 tygodnie.

W łupieżu pстрыm i w grzybicy skóry krem może być stosowany 1-2 razy na dobę; po badaniu przedmiotowym terapię można przedłużyć do 2 tygodni w cięższych przypadkach.

Skóra powinna być czysta i sucha. Krem należy nakładać cienką warstwą na zmieniony chorobowo obszar skóry i wokół tego obszaru, i delikatnie wcierać. W przypadku zakażeń z zaczerwienieniem i śczieniem (pod piersiami, między palcami, między pośladkami lub w pachwinach) po nałożeniu kremu skórę można pokryć sterylnym kompresem, szczególnie na noc.

Złagodzenie objawów uzyskuje się zwykle w ciągu kilku dni.

Nieregularne stosowanie kremu lub nieodpowiedni czas leczenia zwiększają ryzyko nawrotu objawów choroby. Jeśli po 2 tygodniach leczenia nie ma poprawy, należy zweryfikować rozpoznanie.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

Nic nie wskazuje na to, aby osoby w starszym wieku wymagały innego schematu dawkowania lub, aby miały inny profil objawów niepożądanych niż osoby młodsze.

#### *Dzieci*

Dermogen nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania. Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci jest ograniczone.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Dermogen krem jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego. Należy unikać kontaktu kremu z oczami. Jeśli krem dostanie się do oka, należy je dokładnie przemyć bieżącą wodą.

Dermogen krem nie jest zalecany w leczeniu przewlekłej, hiperkeratotycznej grzybicy podeszwowej stóp (grzybicy mokasynowej).

W razie reakcji alergicznej należy usunąć krem i przerwać leczenie.

Krem zawiera alkohol cetylostearylowy, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. wyprysk kontaktowy).

Grzybica: nie zaleca się używania mydeł o kwaśnym pH, które zapewniają lepsze warunki rozwoju drożdżakom z rodzaju *Candida* spp.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono żadnych badań interakcji. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania innych produktów w leczeniu tego samego obszaru skóry.

### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania dotyczące toksycznego działania na płód i badania płodności prowadzone na zwierzętach, sugerują brak działań niepożądanych. Produktu leczniczego Dermogen krem nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Po zastosowaniu miejscowym można spodziewać się jedynie niewielkiej ekspozycji układowej, patrz punkt 5.2. Produktu leczniczego Dermogen krem nie należy stosować w okresie laktacji, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń**

#### **mechanicznych w ruchu**

Krem Dermogen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według grup układowo-narządowych, a częstość ich występowania określono w następujący sposób: *bardzo często* ( $\geq 1/10$ ), *często* ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), *niezbyt często* ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), *rzadko* ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), *bardzo rzadko* ( $< 1/10\ 000$ ), o nieznanej częstości występowania (niemożliwej do oszacowania na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane w poszczególnych zakresach częstości występowania przedstawiono Zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

*Rzadko*: Reakcje alergiczne, takie jak świąd skóry, wysypka, pęcherzyki skórne i pokrzywka.

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

W obrębie leczonego obszaru skóry może wystąpić zaczerwienienie, wysypka, świąd skóry lub uczucie kłucia. Reakcje te jednak rzadko wiążą się z koniecznością odstawienia leku. Ważne jest, aby odróżnić objawy zasadniczo nieszkodliwe od reakcji alergicznych mogących wymagać przerwania leczenia.

## 4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego połknięcia terbinafiny mogą wystąpić objawy niepożądane podobne do objawów przedawkowania tabletek terbinafiny, np. ból głowy, nudności, ból brzucha i zawroty głowy.

W zależności od indywidualnej oceny można wykonać płukanie żołądka.

## 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego (kod ATC D01A E15)

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim spectrum działania przeciwgrzybiczego. Działa przeciwgrzybiczo w grzybiczych zakażeniach skóry, wywoływanych takimi grzybami jak *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Terbinafina w małych stężeniach działa grzybobójczo na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki działa grzybobójczo (np. *Pityrosporum orbiculare* lub *Malassezia furfur*) lub grzybostatycznie, w zależności od gatunku.

Terbinafina specyficznie zaburza wczesny etap biosyntezy steroli u grzybów. To prowadzi do niedoboru ergosterolu i nagromadzenia się skwalenu w komórce wywołując śmierć komórki grzyba. Terbinafina działa poprzez hamowanie epoksydazy skwalenowej w błonie komórkowej grzybów.

Enzym epoksydaza skwalenowa nie jest związany z układem cytochromu P-450.

Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów ani innych leków.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym u ludzi wchłanianie się mniej niż 5% dawki: ekspozycja układowa jest więc bardzo mała.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksykologicznych działania toksyczne obserwowano jedynie po zastosowaniu dawek znacznie przewyższających dawki związane z ekspozycją kliniczną. Uważa się więc, że działania te nie mają znaczenia klinicznego.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorotlenek  
Alkohol benzyłowy  
Alkohol cetostearyłowy  
Alkohol cetylowy  
Cetyl palmitynian  
Izopropyl mirystynian  
Polisorbat 60  
Sorbitanu stearynian (Typ 1)  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Po pierwszym otwarciu tuby przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7,5 g, 15 g lub 30 g kremu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Nie dotyczy

## **7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Generics [UK] Ltd.  
Station Close, Potters Bar,  
Hertfordshire, EN6 1 TL  
Wielka Brytania

**8        NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

|        17366

**9        DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

|        2010-09-28

**10       DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

|        2010-09-28