

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tersilat, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru.

Substancja pomocnicza: 100 mg alkoholu cetostearylowego/gram kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biały krem.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity takie jak *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*.

Drożdżakowe zakażenia skóry, głównie wywołane przez rodzaj *Candida* (np. *Candida albicans*).

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Czas leczenia i częstość podawania leku

Grzybica stóp: raz dziennie przez tydzień.

Grzybica fałdów skórnych i skóry gładkiej: raz dziennie przez tydzień.

Drożdżycza skóry: raz dziennie przez 1 do 2 tygodni.

Łupież pstry: raz lub dwa razy dziennie przez 2 tygodnie.

Krem Tersilat może być aplikowany jeden lub dwa razy dziennie. Skóra musi być sucha i czysta. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze i okolice należy nanieść cienką warstwę kremu, a następnie lekko wetrzeć.

Poprawa objawów następuje w ciągu kilku dni. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia zwiększa ryzyko nawrotu wystąpienia objawów choroby. Jeżeli po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy stanu chorego, należy zweryfikować diagnozę.

Osoby w wieku podeszłym

Brak danych wskazujących, iż leczenie chorych w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania lub że u tych chorych mogą pojawiać się działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

Dzieci

Ze względu na brak danych o bezpieczeństwie nie zaleca się stosowania kremu Tersilat u dzieci poniżej 12 lat.

Dane dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na terbinafinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Krem Tersilat jest produktem leczniczym przeznaczonym tylko do użytku zewnętrznego. Należy unikać kontaktu kremu z oczami. Jeżeli przypadkowo krem dostanie się do oczu, należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Krem Tersilat zawiera substancję pomocniczą alkohol cetostearylowy. Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania toksycznego działania na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały szkodliwych działań leku.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować produktu leczniczego Tersilat u kobiet w ciąży, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Terbinafina przenika do mleka ludzkiego, dlatego też nie należy stosować jej podczas karmienia piersią. Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne takie jak świąd, wysypka, pęcherzowe zapalenie skóry i pokrzywka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W miejscu aplikacji może wystąpić zaczerwienienie, wysypka i świąd lub uczucie pieczenia. Objawy te jednak rzadko prowadzą do przerwania leczenia. Ważne jest aby odróżnić zasadniczo nieszkodliwe objawy od reakcji alergicznych, które mogą wymagać przerwania leczenia.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku nieumyślnego przyjęcia kremu zawierającego terbinafinę, należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych podobnych do tych obserwowanych po przedawkowaniu terbinafiny w postaci tabletek (np. ból głowy, nudności, ból w nadbrzuszu i zawroty głowy).

W przypadku nieumyślnego spożycia kremu zawierającego terbinafinę, należy podjąć możliwe działania mające na celu opróżnienie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. W małych stężeniach terbinafina działa grzybobójczo na pleśnie, dermatofity oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki działa grzybobójczo lub grzybostatycznie, w zależności od gatunku.

Terbinafina hamuje wybiórczo wczesną fazę syntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów. Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym ten nie jest związany z układem cytochromu P450. Dotychczasowe dane wskazują, iż terbinafina nie wpływa na metabolizm innych produktów leczniczych lub hormonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu terbinafiny u ludzi, mniej niż 5% dawki przenika do organizmu; z tego względu działanie ogólnoustrojowe jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych obserwowano negatywne skutki tylko po znacząco większej ekspozycji niż dopuszczalna maksymalna ekspozycja u ludzi po podaniu miejscowym, co wskazuje na niewielkie znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Alkohol cetostearylowy
Izopropylu mirystynian
Cetylu palmitynian
Sorbitanu stearynian
Alkohol benzylowy
Polisorbat 60

Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

15 g kremu

30 g kremu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kołbiel

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO