

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -06- 04

MB

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terbiderm, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodorku (*Terbinafini hydrochloridum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biały lub prawie biały, krem o słabym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica skóry gładkiej i fałdów skórnych tułowia i pachwin) wywołane przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum* (np. *M. canis*, *M. gypseum*) i *Epidermophyton floccosum*.

Zakażenia skóry wywołane przez niektóre drożdżaki, głównie z rodzaju *Candida* (np. *Candida parapsilosis*).

Leczenie miejscowe łupieżu pstrego wywoływanego przez *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Czas trwania leczenia zależy od wskazania i stopnia zakażenia.

Przed nałożeniem produktu leczniczego Terbiderm, chorobowo zmienioną skórę należy dokładnie oczyścić i wysuszyć. Terbiderm stosuje się raz lub dwa razy na dobę. Cienką warstwę produktu należy nakładać na obszar zmian chorobowych oraz wokół nich i delikatnie wcierać. W przypadku zakażeń wyprzeniowych (pod sutkami, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), można założyć dodatkowo opatrunek z gazy, szczególnie na noc.

Czas leczenia wynosi 1 tydzień, a w przypadku leczenia łupieżu pstrego 2 tygodnie.

Złagodzenie objawów klinicznych zazwyczaj występuje w ciągu kilku dni, co jest potwierdzone badaniem mikologicznym. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Terbiderm u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak danych wskazujących na konieczność stosowania u osób starszych innego schematu dawkowania bądź na występowanie w tej grupie wiekowej innych działań niepożądanych niż u osób młodszych.

Sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Terbiderm jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy przemyć je dużą ilością bieżącej wody, a w razie konieczności pacjent powinien zgłosić się do okulisty.

Produkt leczniczy Terbiderm należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

W celu zapobieżenia ponownemu zakażeniu (np. od bielizny, skarpetek, butów, itp.) niezbędne jest zachowanie zasad higieny osobistej (regularne mycie, stosowanie własnego ręcznika i ubrań osobistych, częsta zmiana bielizny, skarpetek itp.).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego Terbiderm z innymi lekami.

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Przeprowadzone badania działania toksycznego na płód oraz badania płodności u zwierząt nie wykazały toksycznego działania terbinafiny na płód ani na płodność (patrz punkt 5.3).

Nie ma doświadczenia klinicznego z terbinafiną u kobiet ciężarnych, z tego względu terbinafinę można zastosować w ciąży tylko w przypadku, gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka matki, z tego względu produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Ponadto nie wolno dopuścić do kontaktu niemowląt z leczoną skórą, w tym ze skórą piersi.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu terbinafiny na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Terbinafina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania mogą wystąpić miejscowe objawy, takie jak świąd, łuszczenie się skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, strupy. Powyższe nieszkodliwe objawy muszą być odróżnione od reakcji nadwrażliwości, w tym

wysypki, które zgłaszane są w pojedynczych przypadkach i wymagają zaprzestania leczenia. W przypadku przypadkowego kontaktu z oczami terbinafiny może działać drażniąco. W rzadkich przypadkach zakażenie grzybicze może się zaostrzyć.

Działania niepożądane zostały pogrupowane poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość 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 ($< 1/10000$);

nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy, działania niepożądane pogrupowano według zmniejszającego się nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana	Nadwrażliwość*
----------	----------------

Zaburzenia oka

Rzadko	Podrażnienie oka
--------	------------------

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często	Złuszczenie się skóry, świąd
Niezbyt często	Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia na skórze
Rzadko	Suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk
Nieznana	Wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często	Ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania
Rzadko	Zaostrzenie przebiegu choroby

* Na podstawie doświadczenia po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

((aktualny adres i nr telefonu URPL))

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Niewielkie ogólnoustrojowe wchłanianie terbinafiny podanej miejscowo sprawia, że przedawkowanie jest niezmiernie mało prawdopodobne. Przypadkowe połknięcie 30 g terbinafiny w postaci kremu (zawierającego 300 mg terbinafiny chlorowodoru) jest porównywalne do połknięcia jednej tabletki 250 mg terbinafiny (jedna dawka doustna dla pacjentów dorosłych). W razie przypadkowego połknięcia większych ilości terbinafiny w postaci kremu, należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych podobnych jak w przypadku przedawkowania terbinafiny w postaci tabletek. Obejmują one ból głowy, nudności, ból w nadbrzuszu oraz zawroty głowy.

Leczenie przedawkowania

Zalecany sposób leczenia przedawkowania wynikającego z przypadkowego połknięcia produktu, jest przede wszystkim podanie węgla aktywowanego w celu eliminacji substancji czynnej oraz zastosowanie objawowego leczenia podtrzymującego, jeśli jest to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01AE15

Terbinafina jest lekiem z grupy alliloamin o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu w błonie komórkowej grzybów biosyntezy ergosterolu na etapie epoksydacji skwalenu. Prowadzi to do niedoboru podstawowego składnika błony, ergosterolu i do nagromadzenia skwalenu, co powoduje śmierć komórki grzyba. Enzym epoksydaza skwalenowa nie jest związany z enzymatycznym układem cytochromu P-450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów i leków.

Terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie i niektóre grzyby dimorficzne; działa także - zależnie od gatunku - grzybobójczo lub grzybostatycznie na niektóre drożdżaki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym wchłanianie się mniej niż 5% dawki. Dlatego występuje jedynie niewielkie stężenie leku we krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu dotyczącym działania kancerogennego, przeprowadzonym na myszach obu płci, którym podawano terbinafinę doustnie, przez okres 2 lat, stwierdzono występowanie:

- naczyńiakomięsaków śledziony (4%)
- guzów pęcherzyków nasiennych przypominających mięśniakomięsaka (6% u samców, które otrzymywały lek w największej dawce-156 mg/kg mc. na dobę, co stanowi dawkę 390 razy większą od maksymalnej możliwej ekspozycji przy dawce zalecanej do stosowania miejscowo u ludzi).

W dwuletnim badaniu działania kancerogennego przeprowadzonym na szczurach, którym podawano doustnie terbinafinę w największej dawce - 69 mg/kg mc. na dobę (co stanowi dawkę co najmniej 173 razy większą od maksymalnej możliwej ekspozycji przy dawce zalecanej do stosowania miejscowego na skórę u ludzi), stwierdzono zwiększoną częstość występowania (6%) zarówno guzów wątroby jak i tłuszczaków skóry u samców. Powstawanie guzów wątroby u szczurów związane było z proliferacją peroksyosomów.

Przeprowadzono szereg testów *in vitro* oraz *in vivo* dotyczących ewentualnego działania genotoksycznego, w tym test Ames, badanie właściwości mutagennych na komórkach jajnika chomika

chińskiego, test aberracji chromosomowej, test wymiany chromatyd siostrzanych oraz test jąderkowy. Nie stwierdzono żadnych cech działania mutagennego lub klastogennego leku.

Badania dotyczące wpływu leku na płodność i rozwój płodu przeprowadzono na szczurach, którym podawano terbinafinę w dawce do 300 mg/kg mc. na dobę (co odpowiada dawce co najmniej 750 razy większej od maksymalnej możliwej ekspozycji przy dawce zalecanej do stosowania miejscowego na skórę u ludzi) nie wykazały żadnych działań niepożądanych na płodność lub inne parametry dotyczące rozrodu. Podawanie ciężarnym samicom królika terbinafiny chlorowodoru dopochwowo na błonę śluzową w dawce 150 mg na dobę nie spowodowało zwiększenia częstości występowania poronień lub porodów przedwczesnych ani nie miało wpływu na parametry dotyczące płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, alkohol cetylostearylowy, alkohol cetylowy, cetyl palmitynian, izopropylu mirystynian, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z aluminium zawierająca 15 g kremu z zakrętką PE umieszczona w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10605

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.04.2013 r.

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

2013 -06- 17