

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terbistad, 10 mg/g krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*).
Substancje pomocnicze: 80 mg alkoholu cetylowego i cetylostearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biały do prawie białego krem.

4. SZCZEGÓŁOWE 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*.

Zakażenia drożdżakowe skóry, wywołane głównie przez rodzaj *Candida* (np. *Candida albicans*).

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (powyżej 12 lat):

Czas trwania leczenia i częstość stosowania:

Grzybica stóp: raz na dobę przez 1 tydzień.

Grzybica pachwin i grzybica skóry gładkiej: raz na dobę przez tydzień.

Zakażenie drożdżakowe skóry: raz na dobę przez 1 do 2 tygodni.

Łupież pstry: raz lub dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.

Terbistad można stosować raz lub dwa razy na dobę. Skóra powinna być czysta i sucha. Krem należy nakładać cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę i na miejsca bezpośrednio ją otaczające, a następnie lekko wcierać. W przypadku zakażeń wyprzeniowych (pod sutkami, między palcami, między pośladkami, w pachwinach) po nałożeniu kremu skórę można zakryć jałową gazą, zwłaszcza na noc.

Poprawę objawów zwykle uzyskuje się w ciągu kilku dni.

Nieregularne stosowanie lub przedwczesne zakończenie stosowania produktu zwiększa ryzyko nawrotu choroby. Jeśli po dwóch tygodniach stosowania produktu nie ma poprawy, należy zweryfikować diagnozę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak dowodów na to, aby u pacjentów w podeszłym wieku było konieczne inne dawkowanie lub by występowały u nich działania niepożądane inne, niż u pacjentów w młodszych.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania produktu Terbistad u dzieci poniżej 12 lat, ponieważ dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania są niewystarczające. Doświadczenie w stosowaniu produktu u dzieci jest ograniczone.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na terbinafinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Terbistad jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę. Należy unikać kontaktu produktu z oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać bieżącą wodą.

Terbistad zawiera alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy. Produkt 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 produktu z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania terbinafiny u kobiet w ciąży.

Badania działania toksycznego na płód oraz płodność przeprowadzone u zwierząt nie wykazały szkodliwego działania produktu (patrz punkt 5.3).

Nie należy stosować produktu Terbistad podczas ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Po podaniu miejscowym może wystąpić tylko niewielkie działanie ogólne leku (patrz punkt 5.2). Nie należy stosować produktu Terbistad w okresie laktacji, o ile nie jest to bezwzględnie wskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Bardzo często (> 1/10)

Często (> 1/100, < 1/10)

Niezbyt często (> 1/1000, < 1/100)

Rzadko (> 1/10 000, < 1/1000)

Bardzo rzadko (< 1/1000), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W miejscu zastosowania produktu może wystąpić zaczerwienienie, wysypka i swędzenie lub uczucie klucia.

Te objawy rzadko powodują konieczność przerwania leczenia. Jest ważne, aby odróżniać objawy choroby od reakcji alergicznej, która może wymagać przerwania leczenia.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli krem zawierający terbinafinę został przypadkowo połknięty można się spodziewać, że wystąpią objawy niepożądane podobne do objawów niepożądanych występujących po przedawkowaniu tabletek zawierających terbinafinę (np. ból głowy, nudności, ból w nadbrzuszu i zawroty głowy).

Jeśli doszło do przypadkowego zażycia terbinafiny w kremie, w razie konieczności można zastosować odpowiednią metodę opróżnienia żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Terbinafina należy do alliloamin o właściwościach przeciwgrzybiczych o szerokim spektrum działania przeciwgrzybicznego. W małych stężeniach terbinafina działa grzybobójczo na grzyby tworzące grzybnie (dermatofity i inne) i niektóre grzyby dimorficzne. Zależnie od gatunku, terbinafina działa grzybobójczo lub grzybostatycznie na drożdżaki.

Terbinafina swoiście hamuje biosyntezę steroli grzybów we wczesnej fazie. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i wewnątrzkomórkowego gromadzenia skwalenu, co powoduje śmierć komórki grzyba. Terbinafina działa przez hamowanie enzymu epoksydazy skwalenowej w błonie komórkowej grzyba. Enzym ten nie jest związany z układem cytochromu P450. Dotychczas nie wiadomo, czy terbinafina wpływa na metabolizm innych produktów leczniczych lub hormonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym u ludzi, wchłania się mniej niż 5 % podanej dawki, w związku z tym działanie ogólne jest nieistotne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania opisywane w badaniach przedklinicznych występowały tylko wtedy, gdy stosowano dawki znacznie przekraczające maksymalne dawki stosowane miejscowo u ludzi, co wskazuje na ich niewielkie znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie zamrażać.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką zawierająca 7,5 g, 15 g lub 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr: 12616

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

19.01.2007/

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO