

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terbiderm, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 40 mg alkoholu cetylowego, 40 mg alkoholu stearynowego i 10 mg alkoholu benzyłowego w 1 g kremu.

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 wywołane przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*, np. grzybica stóp, grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa), grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej.

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

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Przed nałożeniem kremu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony lek. Cienką warstwę kremu należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i okolice, a następnie lekko wcierać. Jeżeli produkt jest stosowany w fałdach skórnych (podsutkowo, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), to miejsca, na które naniesiono krem można przykryć gazą, zwłaszcza na noc.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Terbiderm stosuje się raz lub dwa razy na dobę, w zależności od wskazania.

Grzybica stóp (*Tinea pedis*) - 1 tydzień raz na dobę.

Grzybica podeszwowa stóp (plantar type tinea pedis) (grzybica mokasynowa) - 2 tygodnie 2 razy na dobę.

Grzybica fałdów skórnych (np. *Tinea cruris*) - 1 tydzień raz na dobę.

Drożdżyca skóry (*cutaneous candidiasis*) - 1 tydzień raz na dobę.

Grzybica skóry gładkiej - 1 tydzień raz na dobę.

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 2 tygodnie raz na dobę.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby. Jeśli po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy stanu chorego, należy zweryfikować diagnozę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Terbiderm u dzieci i młodzieży poniżej 12 lat, ponieważ nie ma wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących, iż leczenie chorych w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania oraz, że u tych chorych mogą pojawić się działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Terbiderm krem jest produktem przeznaczonym wyłącznie do stosowania zewnętrznego.
- Produkt może działać drażniąco na oczy. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.
- Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

Terbiderm zawiera alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy, które mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzyłowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktów zawierających terbinafinę do stosowania miejscowego z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży, w okresie ciąży nie należy podawać produktu Terbiderm chyba, że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Badania toksycznego oddziaływania terbinafiny na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka kobiecego, dlatego produktu leczniczego Terbiderm nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Terbinafina może być stosowana u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadku, gdy korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla niemowląt i dzieci. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Terbiderm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania mogą wystąpić objawy, takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów itp. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości, takimi jak wysypka, które zgłaszane są w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, terbinafiny chlorowodorek może powodować podrażnienia. W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji narządów i częstości ich występowania. Częstość występowania została zdefiniowana następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane, zestawione wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA wraz z częstością występowania tych działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>				Nadwrażliwość*
<i>Zaburzenia oka</i>			Podrażnienie oka	
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Łuszczenie skóry Świąd	Zmiany skórne Strupy Zaburzenia skóry Zaburzenia pigmentacji Rumień Uczucie pieczenia skóry	Suchość skóry Kontaktowe zapalenie skóry Egzema	Wysypka*
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>		Ból Ból w miejscu podania Podrażnienie w miejscu podania	Nasilenie objawów	

* Dane uzyskane 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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą absorpcję terbinafiny podanej na skórę, przypadki przedawkowania występują bardzo rzadko. Przypadkowe połknięcie zawartości jednej tuby produktu leczniczego, tj. 30 g, czyli 300 mg chlorowodoru terbinafiny odpowiada połknięciu jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u pacjentów dorosłych).

W przypadku zażycia większej ilości produktu leczniczego mogą wystąpić działania niepożądane takie jak po zastosowaniu produktów stosowanych doustnie. Objawy te obejmują: ból głowy, nudności, ból w brzuchu i zawroty głowy.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W razie przypadkowego połknięcia produktu, zalecane leczenie polega na usunięciu substancji czynnej poprzez podanie węgla aktywowanego, a w razie konieczności zastosowanie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

W małym stężeniu, terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy 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 epoksydaza skwalenu nie jest związany z układem cytochromu P-450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz innych leków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę u ludzi, mniej niż 5% dawki przenika do organizmu. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny po podaniu na skórę jest niewielkie.

Dystrybucja

Po 7-dniowym zastosowaniu produktu leczniczego Terbiderm stężenie terbinafiny w zmienionej

chorobowo warstwie rogowej naskórka, większe od stężenia wykazującego działanie przeciwgrzybicze, utrzymuje się przez przynajmniej 7 dni po zaprzestaniu leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych badaniach (powyżej 1 roku) przeprowadzonych na szczurach i psach nie zaobserwowano toksycznego działania terbinafiny po podaniu doustnym w dawkach dobowych do 100 mg/kg mc. W przypadku stosowania dużych dawek doustnych, wątroba oraz możliwe, iż również nerki uznano za potencjalnie zagrożone organy.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy, nie stwierdzono zmian nowotworowych lub innych nieprawidłowości związanych z leczeniem dawkami do 130 mg/kg mc. na dobę (samce) oraz do 156 mg/kg mc. na dobę (samice).

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości terbinafiny na szczurach, którym podawano terbinafinę doustnie, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania guzów wątroby u samców, którym podawano największą dawkę 69 mg/kg mc. na dobę. Zmiany te mogą być związane z rozrostem peroksosomów i są specyficzne dla gatunku, jako że nie zaobserwowano ich w badaniu rakotwórczości leku na myszach oraz w innych badaniach na myszach, psach lub małpach.

W badaniach na małpach, którym podawano duże dawki terbinafiny wynoszące powyżej 50 mg/kg mc, obserwowano w siatkówce nieprawidłowości refrakcji. Były one związane z obecnością metabolitów terbinafiny w tkankach oka i znikwały po odstawieniu leku. Nie były one związane ze zmianami histologicznymi.

W standardowym zestawie badań genotoksyczności przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo*, nie stwierdzono potencjalnego działania mutagennego i klastogennego terbinafiny.

W badaniach wpływu terbinafiny na reprodukcję, przeprowadzonych na szczurach i królikach nie obserwowano zmian płodności ani innych działań niepożądanych.

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.

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. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
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 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 kwietnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO