

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krem przeciwgrzybiczny do stóp, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Alkohol benzylowy 1% w/w

Alkohol stearylowy 4% w/w

Alkohol cetylowy 4% w/w

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały jednorodny krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie grzybicy stóp („stopa sportowca”) wywołanej przez *Trichophyton* (np. *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.versicolor*, *T.violaceum*) oraz *Epidermophyton floccosum*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Krem przeciwgrzybiczny do stóp stosuje się 1 lub 2 razy na dobę, nakładając cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze oraz wokół nich i delikatnie wcierając. Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć i wysuszyć chorobowo zmienione miejsca. W razie zmian chorobowych w fałdach skórnych (między palcami) można nałożyć opatrunek z gazy, zwłaszcza na noc.

Leczenie grzybicy stóp należy prowadzić przez 7 dni. Poprawa objawów klinicznych zwykle następuje już po kilku dniach leczenia. Nieregularne podawanie lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby. Należy zgłosić się do lekarza, jeśli nie stwierdza się poprawy po 14 dniach od zakończenia leczenia.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Krem przeciwgrzybiczny do stóp u dzieci w wieku poniżej 16 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Patrz punkty 5.1 i 5.2.

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

Ten produkt leczniczy przeznaczony jest jedynie do stosowania zewnętrznego. Należy unikać kontaktu z oczami, twarzą i błonami śluzowymi.

W skład produktu leczniczego wchodzi alkohol cetylowy i stearylowy, które mogą powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Należy unikać kontaktu z zmianami skórnymi.

Ten produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego w 1 g kremu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Przerwać stosowanie, jeśli wystąpi podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje kremu z terbinafiną z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wyniki badań nie wykazują wpływu toksycznego na płód, ani rozrodczość.

Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania kremu z terbinafiną u kobiet w ciąży. W związku z tym nie należy stosować produktu leczniczego Krem przeciwgrzybiczny do stóp u kobiet w ciąży, chyba że potencjalna korzyść zastosowania produktu leczniczego przewyższa potencjalne ryzyko.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego Krem przeciwgrzybiczny do stóp, ponieważ terbinafina przenika do mleka karmiącej matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem terbinafiny przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość ich występowania określono następująco:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
---------------------------------	-----------------------	-----------------------

Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość ^{1,2}
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Świąd, zaczerwienie
	Nieznana	Uczucie pieczenia skóry
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Kłucie
	Nieznana	Podrażnienie w miejscu aplikacji ²

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Reakcje nadwrażliwości, włączając wysypkę i pokrzywkę.

² Rzadko zdarza się przerwanie leczenia z powodu wystąpienia reakcji uczuleniowych w miejscu stosowania kremu. Jednakże należy przerwać leczenie, jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości.

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

Objawy

Ze względu na słabe wchłanianie ogólnoustrojowe przy stosowaniu miejscowym terbinafiny, przedawkowanie wydaje się mało prawdopodobne.

Dotychczas brak jest doniesień dotyczących występowania działań niepożądanych po doustnym spożyciu terbinafiny w postaci kremu. Mogą wystąpić działania niepożądane podobne do tych, które mogą wystąpić po doustnym przyjęciu terbinafiny w postaci tabletek, takie jak ból głowy, nudności, zawroty głowy oraz zaburzenia ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Leczenie

Należy zastosować leczenie podtrzymujące i objawowe. W razie przypadkowego połknięcia, należy rozważyć podanie węgla aktywnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwgrzybicze podawane zewnętrznie na skórę
Kod ATC: D 01A E15

Terbinafina należy do grupy alliloamin i charakteryzuje się szerokim spektrum działania przeciwgrzybiczego. W małych stężeniach wykazuje działanie grzybobójcze w stosunku do dermatofitów, pleśni i niektórych grzybów dimorficznych.

Lecznicy efekt działania terbinafiny jest długotrwały. U mniej niż 10% pacjentów z grzybicą stóp leczonych przez 1 tydzień kremem zawierającym 1% terbinafiny występuje w czasie 3 miesięcy nawrót choroby lub reinfekcja.

Mechanizm działania terbinafiny polega na specyficznym hamowaniu we wczesnym etapie biosyntezy steroli grzybiczych. Prowadzi to do deficytu ergosterolu i do kumulacji wewnątrzkomórkowego skwalenu, co w efekcie powoduje śmierć komórki grzyba. Terbinafina działa poprzez hamowanie epoksydazy skwalenowej w błonie komórkowej grzybów.

Enzym epoksydaza skwalenowa nie jest powiązany z systemem cytochromu P450. Terbinafina nie ma wpływu na metabolizm hormonów lub innych substancji leczniczych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mniej niż 5% dawki podanej zewnętrznie jest wchłaniane ogólnie i w związku z tym jej działanie ogólne jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych nieklinicznych, które zawierają dodatkowe informacje poza tymi, które są przedstawione w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu tuby: 2 tygodnie

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz lakierowana, z zakrętką HDPE, umieszczona w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 7,5 g lub 15 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Scholl's Wellness Company B.V.
Herikerbergweg 238, Luna Arena,
1101 CM Amsterdam, Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 19823

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 marca 2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2020-02-10