

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERFINAZIN, 10 mg/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu na skórę zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodorku (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: 1 g roztworu zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór na skórę.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity.

Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed nałożeniem produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą produkt będzie наносzony. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice nanieść cienką warstwę produktu leczniczego, tak aby pokryć je w całości.

Należy zdjąć przezroczystą nasadkę z butelki i dwa razy nacisnąć pompkę w celu zassania roztworu, a następnie rozpylić produkt leczniczy na leczonej powierzchni skóry.

Dorośli:

Erfinazin należy stosować raz lub dwa razy na dobę, w zależności od wskazania.

Dawkowanie:

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

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

Grzybica skóry gładkiej (*Tinea corporis*) - 1 tydzień raz na dobę.

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 1 tydzień dwa razy na dobę.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Osoby w podeszłym wieku:

Brak danych sugerujących, że osoby w podeszłym wieku wymagają innego dawkowania.

Dzieci:

Ze względu na ograniczone doświadczenia kliniczne w zakresie stosowania produktu leczniczego Erfinazin, nie zaleca się jego stosowania u dzieci.

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

Erfinazin zawiera alkohol. Należy go stosować ostrożnie u pacjentów z uszkodzonym naskórkiem, gdyż może powodować podrażnienia.

Erfinazin przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego, może powodować podrażnienie oczu.

W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami należy przemyć je bieżącą wodą.

Nie należy stosować produktu w obrębie twarzy.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, Erfinazin może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego Erfinazin z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przeprowadzone badania na zwierzętach nie wykazały teratogennego i embriotoksycznego działania terbinafiny. Z powodu ograniczonego doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania terbinafiny u kobiet w ciąży, Erfinazin może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Nie należy stosować produktu leczniczego Erfinazin w okresie karmienia piersią, gdyż terbinafina przenika do mleka matki.

Ponadto, niemowlęta nie mogą mieć kontaktu z miejscami leczonymi produktem Erfinazin (dotyczy to również piersi).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Erfinazin stosowany miejscowo na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie: zaczerwienienia, swędzenia, uczucia pieczenia lub podrażnienia w miejscu aplikacji. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia, ale nie należy ich mylić z reakcjami alergicznymi, takimi jak: świąd, wysypka, pęcherzyki na skórze, pokrzywka, które, choć bardzo rzadkie, wymagają zaprzestania leczenia.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadku przedawkowania produktu leczniczego Erfinazin. Do przedawkowania może dojść jedynie w przypadku nieumyślnego spożycia zawartości kilku buteleczek produktu leczniczego Erfinazin. Objawy przedawkowania, które wystąpią będą podobne do objawów występujących po przedawkowaniu tabletek zawierających terbinafinę (ból głowy, wymioty, ból w nadbrzuszu, zawroty głowy). Zawartość alkoholu w produkcie (24,48%) musi być również brana pod uwagę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego.
Kod ATC: D01 A E15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego do stosowania w zakażeniach grzybiczych skóry wywołanych przez dermatofity, takie jak *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* oraz *Epidermophyton floccosum*. Już w niskich stężeniach wykazuje działanie grzybobójcze na dermatofity oraz pleśnie. Na drożdżaki może działać grzybobójczo (np. na *Pityrosporum orbiculare*, *Malassezia furfur*) lub grzybostatycznie.

Terbinafina wybiórczo hamuje wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów, co prowadzi do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, a to w konsekwencji powoduje śmierć grzybów. Działanie terbinafiny polega na hamowaniu epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym – epoksydaza skwalenu nie jest związany z układem cytochromu P450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz innych leków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę u ludzi przenika do organizmu mniej niż 5% zastosowanej dawki, ekspozycja układowa jest bardzo mała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podczas badań długoterminowych (do 1 roku) przeprowadzonych na szczurach i psach nie zaobserwowano znaczącego działania toksycznego po doustnym podaniu dawek około 100 mg/kg mc. na dobę. Po doustnym podaniu dużych dawek zagrożonym organem docelowym jest wątroba, mogą być również nerki.

Podczas dwuletnich badań działania kancerogennego terbinafiny na myszach, którym podawano doustnie terbinafinę w dawkach do 130 mg/kg mc./dobę (samce) i 156 mg/kg mc./dobę (samice) nie zaobserwowano zmian nowotworowych, ani innych nieprawidłowości. Dwuletnie badania działania kancerogennego na szczurach, którym podawano doustnie maksymalną dawkę 69 mg/kg na dzień, wykazały zwiększenie częstości występowania nowotworów wątroby u samców. Zmiany te mogą być powiązane z proliferacją peroksyosomów i są swoiste gatunkowo, gdyż nie obserwowano ich podczas badań kancerogenności na myszach oraz podczas innych badań na myszach, psach i małpach.

U małp, które doustnie przyjmowały duże dawki terbinafiny zaobserwowano nieprawidłowości refrakcji w siatkówce bez zmian histopatologicznych (dawki do 50 mg/kg mc. były nietoksyczne). Zaburzenia te były związane z obecnością metabolitu terbinafiny w tkance oka i ustępowały po zaprzestaniu leczenia.

Badania genotoksyczności *in vitro* i *in vivo*, przeprowadzone przy użyciu standardowych zestawów testowych, nie wykazały działania mutagennego i klastogennego leku.

Badania na szczurach i królikach nie wykazały niekorzystnego wpływu na płodność i rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter cetostearylowy 20
Glikol propylenowy

Etanol (96%)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą (PE/PP/POM) w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 ml produktu leczniczego Erfinazin.

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO