

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terbital, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały do prawie białego krem o charakterystycznym 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*, *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica podeszwowa stóp, grzybica fałdów skórnych i grzybica skóry gładkiej). Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (*Candida albicans*). Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) wywołany przez *Pityrosporum orbiculare* (zwane także *Malassezia farfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Czas trwania leczenia produktem leczniczym:

- Grzybica stóp (*Tinea pedis*) – 1 tydzień raz na dobę.
- Grzybica podeszwowa stóp (plantar type *Tinea pedis*) – 2 tygodnie 2 razy na dobę.
- Grzybica fałdów skórnych (np. *Tinea cruris*) – 1 tydzień raz na dobę.
- Drożdżycza skóry (*Cutaneous candidiasis*) – 1 tydzień raz na dobę.
- Grzybica skóry gładkiej (*Tinea corporis*) – 1 tydzień raz na dobę.
- Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) – 2 tygodnie raz na dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Terbital jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Przed nałożeniem kremu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony produkt leczniczy Terbital. Cienką warstwę kremu należy nanosić jeden lub dwa razy na dobę na chorobowo zmienione miejsca na skórze i okolice, a następnie lekko wcierać. W przypadku infekcji oparzeń, jeżeli produkt jest stosowany w fałdach skórnych (pod piersiami, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), to miejsca na które naniesiono krem można przykryć bandażem, zwłaszcza na noc.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Nieregularne stosowanie produktu lub przedwczesne zakończenie leczenia może zwiększać ryzyko nawrotu choroby. Jeśli po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy stanu pacjenta, należy zweryfikować diagnozę.

Stosowanie w specjalnej grupie pacjentów

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia, ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

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

Terbital jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt 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 Terbital z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak doświadczeń klinicznych, nie należy podawać produktu Terbital kobietom w ciąży, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Badania toksycznego oddziaływania terbinafiny na płód przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Produktu Terbital nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

W miejscu zastosowania produktu może wystąpić zaczerwienienie, swędzenie, pieczenie skóry, jednak rzadko jest konieczne przerwanie leczenia. Należy odróżnić te objawy od reakcji alergicznej, która występuje rzadko, ale wymaga przerwania leczenia. Objawy alergiczne to: świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka.

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na niewielkie wchłanianie terbinafiny w kremie podanej na skórę, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. Przypadkowe połknięcie zawartości jednej tuby produktu, tj. 30 g, czyli 300 mg terbinafiny chlorowodoru odpowiada połknięciu jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny chlorowodoru.

W razie przypadkowego połknięcia kremu Terbital mogą wystąpić ogólne działania niepożądane – zaburzenia przewodzenia pokarmowego (nudności, utrata apetytu, ból brzucha, biegunka) oraz ból głowy. Można zastosować płukanie żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego, kod ATC: D01A E15

Substancja czynna kremu, terbinafina, jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. 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 P450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz innych produktów leczniczych.

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. Po 7 dniowym zastosowaniu produktu Terbital, stężenie terbinafiny w warstwie rogowej naskórka, większe od stężenia wykazującego działanie przeciwgrzybicze, utrzymuje się przez przynajmniej 7 dni po zaprzestaniu leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izopropylu mirystynian
Alkohol cetostearylowy
Sorbitanu stearynian (Typ 1)
Cetylu palmitynian
Polisorbat 60
Alkohol benzylowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa od wewnątrz laminowana, z zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.
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

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53, Rīga,
LV-1057 Ļotwa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 21687

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 lutego 2014 r.

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