

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Myconafine 1%, 10 mg/g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

### 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

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed nałożeniem kremu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony produkt leczniczy. Cienką warstwę kremu należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i ich okolice, a następnie lekko wcierać. Jeżeli produkt stosuje się w fałdach skórnych (pod piersiami, 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**

Produkt leczniczy Myconafine 1% 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.

Drożdżycza 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 Myconafine 1% u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących stosowania terbinafiny chlorowodoru w postaci kremu, w tej grupie pacjentów.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Brak danych wskazujących, że leczenie pacjentów w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania oraz, że u tych pacjentów mogą pojawiać się działania niepożądane inne niż obserwowane 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**

Myconafine 1% jest produktem leczniczym przeznaczonym wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Produkt może działać drażniąco na oczy. W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, 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 produktów leczniczych zawierających terbinafinę do stosowania miejscowego z innymi produktami leczniczymi.

### **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 leczniczego Myconafine 1%, 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.

#### Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka kobiecego, dlatego produktu leczniczego Myconafine 1% nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczoną skórą, w tym skórą 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 Myconafine 1% 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.

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

### Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość<sup>1</sup>.

### Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka (w przypadku kontaktu produktu z oczami).

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: łuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt często: zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry.

Rzadko: suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, egzema.

Częstość nieznana: wysypka<sup>1</sup>.

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadko: nasilenie objawów grzybicy.

<sup>1</sup> Dane uzyskane po wprowadzeniu terbinafiny chlorowodorku w postaci kremu 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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe wchłanianie terbinafiny podawanej na skórę, przypadki przedawkowania występują bardzo rzadko. Przypadkowe połknięcie zawartości dwóch tub produktu, tj. 30 g, czyli 300 mg terbinafiny chlorowodorku odpowiada połknięciu jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u osób dorosłych).

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

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 P450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz innych leków.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Po 7-dniowym stosowaniu produktu Myconafine 1% 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 długookresowych 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 ani 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 peroksysomów 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 zniknęły 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

Alkohol benzylowy  
Sorbitanu stearynian  
Cetylu palmitynian  
Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy  
Polisorbat 60  
Izopropylu mirystynian  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką, w tekturowym pudełku.  
Wielkość opakowania: 15 g

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

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie numer: 15147

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.02.2009 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.07.2014 r.

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

styczeń 2020