

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terbilum, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

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 rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej).
- Drożdżakowe zakażenia skóry wywołane przez rodzaj *Candida* (np. *Candida albicans*).
- Łupież pstry wywołany przez *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

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

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

Drożdżycza skóry (*Cutaneous candidiasis*): raz na dobę przez 1 tydzień.

Grzybica skóry gładkiej: raz na dobę przez 1 tydzień.

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

Poprawę objawów klinicznych uzyskuje się zazwyczaj już po kilku dniach stosowania produktu leczniczego Terbilum. Produkt leczniczy należy stosować przez cały zalecany okres, ponieważ stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeżeli po upływie 2 tygodni leczenia nie stwierdza się poprawy stanu pacjenta, należy zweryfikować diagnozę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak danych wskazujących na to, aby u pacjentów w podeszłym wieku konieczne było inne dawkowanie, ani też doniesień o wystąpieniu działań niepożądanych innych niż u młodszych pacjentów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania terbinafiny w postaci kremu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Krem należy stosować na dokładnie oczyszczoną i osuszoną powierzchnię skóry. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze i okolice należy nanieść cienką warstwę kremu i lekko wetrzeć. W przypadku, gdy zakażenie grzybicze występuje w obrębie fałdów skórnych (między palcami, pod pachą, pod piersiami, między pośladkami, w pachwinach), miejsce, na które naniesiono krem można przykryć gazą. Jest to zalecane szczególnie przed snem.

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

Produkt leczniczy Terbilum w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Bezpośrednio po użyciu produktu Terbilum należy dokładnie umyć ręce.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem Terbilum. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy Terbilum zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie należy stosować produktu leczniczego Terbilum w okresie ciąży, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka kobiecego, dlatego kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu Terbilum. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej produktem Terbilum, w tym piersi.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Terbilum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania kremu 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: uogólniony świąd, wysypka, pęcherzowe wykwity i pokrzywka, które zgłaszane są w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, terbinafina chlorowodorek może powodować podrażnienie oczu.

W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane wymienione są w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość*

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka

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*

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

Rzadko: 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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania terbinafina w postaci kremu.

W razie przypadkowego połknięcia produktu Terbilum należy oczekiwać działań niepożądanych podobnych do tych, które występują po przedawkowaniu terbinafina w postaci tabletek (np. bóle głowy, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu i zawroty głowy). W takim przypadku zalecane leczenie polega na eliminacji leku, przede wszystkim przez zastosowanie węgla aktywnego oraz na objawowym leczeniu podtrzymującym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne; leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kod ATC: D01A E15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybicznego. W małych stężeniach terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki działa grzybobójczo lub grzybostatycznie, w zależności od gatunku.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej akumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów. Niedobór ergosterolu i kumulacja skwalenu są czynnikami powodującymi śmierć komórek grzyba. Działanie terbinafiny polega na hamowaniu epoksydazy skwalenu w błonie komórkowej grzybów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu terbinafiny wchłaniane jest mniej niż 5% dawki. Z tego względu działanie ogólne jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o istotnym znaczeniu klinicznym, nie opisanych we wcześniejszych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, z membraną, pierścieniem lateksowym i zakrętką PE, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

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

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18168

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 kwiecień 2011
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 luty 2016

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