

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terbinafina Ziaja, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 48 mg alkoholu cetylowego, 32 mg alkoholu stearylowego i 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (np. grzybica stóp, grzybica podeszwowa stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Zakażenia drożdżakowe skóry wywołane przez rodzaj *Candida* (np. *C. albicans*). Łupież pstry wywołany przez *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia farfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Grzybica stóp (*Tinea pedis*) – 1 tydzień raz na dobę;

Grzybica podeszwowa stóp (plantar type *tinea pedis*) – 2 tygodnie 2 razy na dobę;

Grzybica skóry gładkiej – 1 tydzień raz na dobę;

Grzybica fałdów skórnych (np. *Tinea cruris*) – 1 tydzień raz na dobę;

Drożdżycza skóry (*Cutaneous candidiasis*) – 1 tydzień raz na dobę;

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

Złagodzenie objawów następuje zwykle po kilku dniach. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia zwiększa ryzyko nawrotu wystąpienia objawów choroby. Jeśli po upływie 14 dni od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy stanu chorego, należy zweryfikować diagnozę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Terbinafina Ziaja u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed nałożeniem produktu należy starannie umyć i osuszyć powierzchnię skóry. Nakładać cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę i na miejsca bezpośrednio ją otaczające, lekko wcierając. Jeśli chorobowo zmienione miejsca znajdują się w fałdzie skóry (pod piersią, pomiędzy palcami stóp lub dłoni, w pachwinie lub pod pośladkami), to leczony obszar można osłonić jałową gazą, szczególnie na noc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – terbinafiny chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Terbinafina Ziaja jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy je dokładnie przemyć bieżącą wodą.

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

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania terbinafiny u kobiet w okresie ciąży.

W związku z tym nie należy stosować produktu leczniczego Terbinafina Ziaja w okresie ciąży, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować produktu leczniczego Terbinafina Ziaja w okresie karmienia piersią. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym skóry piersi.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego działania terbinafiny na płód ani na płodność zwierząt (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Terbinafina Ziaja nie ma wpływu 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.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, terbinafiny chlorowodorek może powodować podrażnienia.

W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość.

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oczu.

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 choroby.

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Terbinafina w kremie po podaniu na skórę przenika do organizmu w niewielkich ilościach. Przypadkowe połknięcie zawartości jednej tuby produktu, tj. 15 g, czyli 150 mg terbinafiny chlorowodoru, odpowiada połknięciu mniejszej dawki terbinafiny niż zwykle stosowanej dawki doustnej 250 mg terbinafiny (tabletki).

W przypadku zastosowania 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.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W razie przypadkowego połknięcia produktu zalecane leczenie polega na usunięciu substancji czynnej poprzez podanie węgla aktywnego, a w razie konieczności zastosowanie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01 AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Już w małych stężeniach terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie i 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 wewnątrzkomórkowego gromadzenia się skwalenu, co prowadzi do śmierci komórek grzybów. Terbinafina hamuje aktywność enzymu epoksydazy skwalenowej 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 miejscowym zastosowaniu terbinafiny u ludzi, mniej niż 5 % dawki wchłania się do organizmu; z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny po podaniu na skórę jest niewielkie.

Stosowanie przez 7 dni terbinafiny (10 mg/g) w kremie powoduje, że przez kolejne 7 dni po zaprzestaniu leczenia, w warstwie rogowej naskórka utrzymuje się większe stężenie terbinafiny od stężenia wykazującego działanie przeciwgrzybicze.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych 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, za potencjalnie zagrożone organy uznano wątrobę oraz nerki.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy, nie stwierdzono zmian nowotworowych lub 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 peroksydomów 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 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 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

Izopropylu mirystynian

Alkohol cetylowy

Alkohol stearylowy

Sorbitanu stearynian (Typ 50)

Cetylu palmitynian (15)

Polisorbat 60

Alkohol benzylowy

Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z polietylenową zakrętką, umieszczona z ulotką w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

20249

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 czerwca 2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 listopada 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO