

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tenasil, 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 i alkohol stearylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Biały 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* (inaczej *Malassezia furfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed nałożeniem kremu należy dokładnie oczyścić i osuszyć leczonej powierzchnię skóry. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby. Jeżeli po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy zweryfikować diagnozę.

Sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

W leczeniu grzybicy stóp Tenasil należy stosować raz na dobę, nakładając cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę oraz bezpośrednio otoczenie ogniska zakażenia. U większości pacjentów poprawa następuje po kilku dniach. Leczenie kremem Tenasil powinno trwać tydzień.

W leczeniu grzybicy fałdów skórnych Tenasil należy stosować raz na dobę, nakładając cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę oraz bezpośrednio otoczenie ogniska zakażenia. U większości pacjentów poprawa następuje po kilku dniach terapii. Leczenie kremem Tenasil powinno trwać tydzień. Skórę, na którą naniesiono krem można przykryć gazą, zwłaszcza na noc.

W leczeniu grzybicy skóry gładkiej Tenasil należy stosować raz na dobę, nakładając cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę oraz bezpośrednio otoczenie ogniska zakażenia. U większości pacjentów poprawa następuje po kilku dniach terapii. Leczenie kremem Tenasil powinno trwać tydzień.

W leczeniu drożdżycy skóry Tenasil należy stosować raz na dobę, nakładając cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę oraz bezpośrednio otoczenie ogniska zakażenia. U większości pacjentów poprawa następuje po kilku dniach terapii. Leczenie kremem Tenasil powinno trwać tydzień.

W łupieżu pstrym Tenasil należy stosować raz na dobę przez dwa tygodnie, nakładając cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę oraz obszary bezpośrednio ją otaczające.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących, by leczenie stosowanymi zewnętrznymi preparatami zawierającymi terbinafinę wymagało innego dawkowania lub powodowało odmienne działania niepożądane niż obserwowane u młodszych pacjentów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Tenasil u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorowoderek terbinafiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym. W razie kontaktu, oczy należy przemyć dokładnie wodą.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej po zastosowaniu kremu Tenasil, należy przerwać leczenie.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania terbinafiny u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Tenasil nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią. Terbinafina po zastosowaniu na skórę może przenikać do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie i zaczerwienienie skóry, pieczenie skóry, swędzenie, suchość skóry.

Tych objawów nie należy mylić z reakcjami alergicznymi (jak obrzęk, ból, wysypka w miejscu stosowania), które występują rzadko, lecz powodują konieczność przerwania leczenia.

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadku przedawkowania.

W przypadku połknięcia produktu należy niezwłocznie wykonać płukanie żołądka.

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. Terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu epoksydazy skwalenowej, kluczowego enzymu biorącego udział w biosyntezie steroli grzybów. Prowadzi to do niedoborów ergosterolu i kumulacji skwalenu w komórce grzyba.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełnianie:

Mniej niż 5% podanego na skórę chlorowodoru terbinafiny wchłania się do organizmu. Z tego powodu działanie ogólnoustrojowe po podaniu na skórę jest niewielkie.

Eliminacja:

Okolo 75% chlorowodoru terbinafiny wchłoniętego przez skórę jest wydalane z moczem, głównie w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone na królikach i szczurach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność i rozwój płodu po doustnym podawaniu dawki do 300 mg/kg mc./dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu stearynianu
Polisorbat 60
Cetylu palmitynian
Alkohol stearylowy
Alkohol cetylowy
Izopropylu mirystynian
Alkohol benzylowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata
Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby - 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.
15 g - 1 tuba 15 g

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9328

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwietnia 2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO