

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Terbinafin Mylan 10 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,89 mg terbinafina.
Pomožne snovi: 40 mg cetil in stearylalkohola in 40 mg cetilalkohola na gram kreme.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema
Bela ali belkasta krema.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje tinee pedis (atletskega stopala) in tinee cruris (srbečica v predelu dimelj).

Glivične okužbe kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kot so vrste rodu *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* in *Epidermophyton floccosum*.

Okužbe kože, ki jih povzročajo kvasovke iz rodu *Candida* (npr. *Candida albicans*).

Pityriasis (Tinea) versicolor, ki jo povzroča *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

dermalna uporaba

Odrasli in mladostniki (>12 let starosti)

Trajanje in pogostnost zdravljenja:

- Tinea pedis: enkrat na dan, 1 teden
- Tinea cruris in tinea corporis: enkrat na dan, 1 teden
- Okužba kože s kandido: enkrat na dan, 1 teden
- Pityriasis versicolor: enkrat na dan, 2 tedna

Pri ptiriazii in pri kožni kandidiazi nanesemo kremo 1 do 2-krat na dan. Pri težji okužbi lahko po presoji zdravnika dolžino zdravljenja podaljšamo na 2 tedna.

Koža mora biti čista in suha. Kremo naj bolnik nanese v tanki plasti na prizadeti predel kože in okoli njega ter jo nežno vtre. V primeru pordelosti in mezenja (pod dojkami, med prsti, med ritnicama ali v dimljah) je namazano mesto, posebej ponoči, priporočljivo prekrito s sterilno gazo..

Do ublažitve simptomov pride običajno v nekaj dneh.

Neredna uporaba kreme ali predčasno prenehanje zdravljenja povečata tveganje za ponoven pojav simptomov. Če po 2 tednih zdravljenja ni znakov izboljšanja, je treba ponovno proučiti diagnozo.

Starostniki

Ni podatkov, ki bi nakazovali, da je treba starejšim osebam predpisovati drugačne odmerke ali da se neželeni učinki pri njih razlikujejo od tistih, ki se pojavljajo pri mlajših osebah.

Otroci

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporabe zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ne priporočamo za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Izkušnje z uporabo zdravila pri otrocih so omejene.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za terbinafin ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema je samo za zunanjo uporabo. Zdravilo ne sme priti v oči. Če krema pomotoma pride v stik z očmi, jih temeljito sperite pod tekočo vodo.

Zdravila Terbinafin 10 mg/g Mylan krema ne priporočamo za zdravljenje hiperkeratotične kronične plantarne tinee pedis (t.i. tip »mokasink«).

V primeru alergijske reakcije naj bolnik kremo odstrani in se preneha z zdravljenjem.

Krema vsebuje cetil in stearylalkohol, ki lahko povzroča lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni ekcem).

Kandidiaza: uporaba mila s kislim pH ni priporočljiva, ker le-ta zagotavlja ugodne pogoje za rast *Candida* spp.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene. Sočasna uporaba z drugimi zdravili, namenjenimi za zdravljenje istih predelov, ni priporočljiva.

4.6 Nosečnost in dojenje

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila pri nosečnicah ni. Študije toksičnosti zdravila za plod in vpliva na plodnost, ki so jih opravili na živalih, niso pokazale nobenih neželenih učinkov. Zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ženske ne smejo uporabljati v času nosečnosti, če ni nujno potrebno.

Terbinafin se izloča v materino mleko. Po topikalni uporabi je pričakovati le majhno sistemsko izpostavljenost učinkovini - glejte poglavje 5.2. Zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ženske ne smejo uporabljati v času dojenja, če ni nujno potrebno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Terbinafin Mylan 1 mg/g krema nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti kot sledi: *zelo pogosti* ($\geq 1/10$), *pogosti* (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), *občasni* (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), *redki* (od $\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), *zelo redki* ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni imunskega sistema

Redki: alergijske reakcije, na primer srbenje, izpuščaj, mehurji in koprivnica.

Bolezni kože in podkožja

Na zdravljnem predelu se lahko pojavijo pordelost, izpuščaj in srbenje ali občutek zbadanja, vendar je zaradi teh reakcij le redko potrebna prekinitev zdravljenja. Pomembno je, da razlikujete med neškodljivimi simptomi in alergijsko reakcijo, pri kateri je lahko potrebna prekinitev zdravljenja.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri naključnem zaužitju terbinafina lahko pričakujemo pojav podobnih neželenih učinkov kot pri prevelikem odmerjanju tablet terbinafina, npr. glavobol, navzea, bolečine v trebuhu in omotico.

Izpiranje želodca opravite, če presodite, da je primerno.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antimikotiki za lokalno zdravljenje.

Oznaka ATC: D01A E15

Terbinafin je alilamin s širokim spektrom antimikotičnega delovanja. Ima antimikotični učinek na glivične okužbe kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kot so *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* in *Epidermophyton floccosum*. V majhnih koncentracijah deluje fungicidno na dermatofite in plesni. Na kvasovke pa deluje fungicidno (npr. na *Pityrosporum orbiculare* ali *Malassezia furfur*) ali fungistatično, odvisno od vrste.

Terbinafin specifično deluje na zgodnjo fazo biosinteze glivičnega sterola. To vodi v pomanjkanje ergosterola in znotrajcelično kopičenja skvalena, zaradi česar celice glive odmrejo. Terbinafin zavira skvalen epoksidazo v celični membrani glive.

Encim skvalen epoksidaza ni povezan s citokromskim sistemom P-450.

Terbinafin ne vpliva na presnovo hormonov ali drugih zdravil.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri lokalni uporabi se absorbira manj kot 5 % odmerka, zato je sistemsko delovanje neznatno.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V toksikoloških študijah so opazili učinke le pri bistveno večjih odmerkih od tistih, ki se nanašajo na klinično izpostavljenost zdravilu. Tovrstni učinki torej ne štejejo za klinično pomembne.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidroksid

benzilalkohol

sorbitan stearat

cetilpalmitat

cetilalkohol

cetil in stearylalkohol

polisorbat 60

izopropilmiristat

prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Rok uporabnosti po odprtju: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Po prvem odprtju shranjujte v originalni ovojnini.

Ne zamrzujte.

Tube shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Upogljiva aluminijasta tuba s polietilensko navojno zaporko v velikostih pakiranj po 7,5 g, 15 g ali 30 g.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Navedba smiselno ni potrebna.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5363-I-982/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

19.05.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

12.01.2010