

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terbinafin Apofri 10 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt: stearylalkohol 40 mg/g, cetylalkohol 40 mg/g och bensylalkohol 15 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter som *Trichophyton* (t ex *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Behandling av jästinfektioner i huden, främst de orsakade av släktet *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Behandling av pityriasis (tinea) versicolor orsakad av *Pityrosporum orbiculare* (även känd som *Malassezia furfur*).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

För kutan användning.

Vuxna och barn från 12 år

Tvätta och torka det drabbade området noga innan det smörjs in med Terbinafin Apofri. Stryk ett tunt lager kräm på och omkring det drabbade hudområdet och gnid in krämen försiktigt. Om infektionen sitter i ett hudveck (under bröstet, mellan fingrar eller tår, mellan skinkorna, i ljumskarna) kan den insmorda huden täckas med gasväv, i synnerhet på natten.

Äldre

Det finns inget som tyder på att äldre patienter erfordrar andra doser eller drabbas av andra biverkningar än vad som gäller för yngre patienter.

Pediatrisk population

Terbinafin Apofri kräm rekommenderas inte till barn under 12 år, eftersom det endast finns begränsad erfarenhet från topikal användning av Terbinafin Apofri hos barn.

Administreringssätt

Lämplig administreringsfrekvens och behandlingstid:

Fotsvamp (Tinea pedis):	En gång dagligen under 1 vecka
Ringorm, ljumsksvamp (Tinea corporis, cruris):	En gång dagligen under 1 vecka
Kutan kandidos:	En gång dagligen under 1 till 2 veckor
Pityriasis versicolor:	En till två gånger dagligen under 2 veckor

De kliniska symtomen lindras vanligtvis inom ett par dagar. Oregelbunden användning och behandling som avbryts i förtid medför risk för återfall. Om ingen förbättring ses efter två veckor bör diagnosen omprövas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Terbinafin Apofri kräm är endast avsedd för utvärtes bruk.

Krämen kan vara irriterande för ögonen. Undvik att få krämen i ögonen, på slemhinnor eller i sår. Skölj med rikliga mängder rinnande vatten om krämen ändå skulle komma i kontakt med något av dessa områden.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Det här läkemedlet innehåller stearylalkohol och cetylalkohol som kan orsaka lokala hudirritationer (t ex kontaktdermatit) och bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det finns inga kända interaktioner mellan topikala beredningar av terbinafin och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från användning av terbinafin på gravida kvinnor saknas.

Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Terbinafin Apofri ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjolk. Terbinafin Apofri ska därför inte användas vid amning. Dessutom får inte spädbarn komma i kontakt med behandlad hud, inklusive eventuell behandlad hud på bröstet

Fertilitet

Inga effekter av terbinafin på fertiliteten har setts i djurstudier (se avsnitt 5.3)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Användning av Terbinafin Apofri på huden påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lokala symtom såsom klåda, hudflagning, smärta, irritation, pigmentförändringar, brännande känsla i huden, erytem och sårskorpor kan uppträda på applikationsstället. Dessa symtom ska särskiljas från överkänslighetsreaktioner, inklusive utslag, som rapporterats i enstaka fall och som kräver utsättande av behandlingen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen kan terbinafin vara irriterande för ögonen. I sällsynta fall kan en underliggande svampinfektion förvärras.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Hypersensibilitet*

Ögon

Sällsynt: Ögonirritation

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Hudflagning, klåda

Mindre vanliga: Hudlesjoner, sårskorpor, hudförändringar, pigmentförändringar, erytem, brännande känsla i huden

Sällsynta: Torr hud, kontaktdermatit, eksem

Ingen känd frekvens: Utslag*

Allmänna symtom och/eller vid administrationsstället

Mindre vanliga: Smärta, smärta vid applikationsstället, irritation vid applikationsstället

Sällsynta: Förvärrad svampinfektion

* Baserat på erfarenhet efter lansering.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Den låga systemiska absorptionen av topikalt terbinafin gör att en överdosering är extremt osannolik.

Oavsiktligt intag av 30 gram Terbinafin Apofri kräm, som innehåller 300 mg terbinafinhydroklorid, är jämförbar med intag av en tablett som innehåller 250 mg terbinafin (vuxen oral enkeldos).

Om en större mängd terbinafinkräm skulle förtäras av misstag kan biverkningar liknande dem som observeras vid en överdosering av terbinafin-tabletter förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, epigastrisk smärta och yrsel.

Vid oavsiktligt intag av terbinafinkräm rekommenderas att avlägsna den aktiva substansen, främst genom att tillföra aktivt kol, och att ge symtomatisk, stödjande behandling om det anses nödvändigt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga utvärtesmedel vid hudmykoser, ATC-kod: D01AE15.

Terbinafin är en allylamin med antimykotisk bredspektrumaktivitet. Det har antimykotisk effekt på svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter som *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*. Vid låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt mot dermatofyter och mögelsvampar. På jäst har det antingen fungicid effekt (på t ex *Pityrosporum orbiculare* eller *Malassezia furfur*) eller fungistatisk effekt, beroende på arten.

Terbinafin verkar specifikt vid ett tidigt skede i svampens sterolbiosyntes. Detta leder till brist på ergosterol och till intracellulär ackumulering av skvalen, vilket leder till att svampcellen dör. Terbinafin verkar genom att hämma enzymet skvalenepoxidas i svampcellens membran. Detta enzym är inte besläktat med cytokrom p450-systemet. Såvitt man vet har terbinafin ingen effekt på andra läkemedels eller hormoners metabolism.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos människor är absorptionen efter lokal applicering mindre än 5 % av dosen. Den systemiska exponeringen är således mycket begränsad.

Efter 7 dagars användning av Terbinafin Apofri observeras terbinafinkoncentrationer som är högre än de som behövs för fungicid aktivitet i det drabbade hornlagret under minst 7 dagar efter avslutad behandling.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter i icke-kliniska studier observerades endast vid exponeringar som ansågs ligga tillräckligt högt över den maximala exponeringen hos människor efter lokaladministrering, vilket tyder på låg relevans för klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stearylalkohol
Cetylalkohol
Sorbitanstearat
Cetylpalmitat
Isopropylmyristat
Bensylalkohol
Polysorbat 60
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Invändigt lackerad aluminiumtub försluten med latex, med en perforerande skruvkork.

Förpackningsstorlekar:

7,5 g tub
15 g tub
30 g tub

Aluminiumlaminerad plasttub med skruvlock av polypropen.

Förpackningsstorlekar:

15 g tub

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 1201
182 12 Danderyd
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46305

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-12-09/2016-12-19

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-04