

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terbinafin Teva 10 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt:

80 mg cetylalkohol och cetostearylalkohol per gram kräm.

10 mg bensylalkohol per gram kräm.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit eller nästan vit kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton* (t ex *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis*, och *Epidermophyton floccosum*.

Infektioner i huden orsakade av *Candida* (t ex *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och ungdomar (>12 år)

Behandlingens duration och frekvens

Tinea pedis: 1 gång dagligen i en vecka.

Tinea cruris och Tinea corporis: 1 gång dagligen i en vecka.

Kutan candida: 1 gång dagligen i 1-2 veckor.

Pityriasis versicolor: 1-2 gånger dagligen i 2 veckor.

Terbinafin atiopharm kräm kan appliceras 1-2 gånger dagligen. Huden skall vara ren och torr. Krämen appliceras i ett tunt lager på och omkring angripen hud och gnides in lätt. Vid rodnande och vätskande infektion (under bröstet, mellan fingrarna, skinkorna eller i ljumsken) kan huden täckas med en steril kompress efter appliceringen av krämen, framförallt på natten.

Lindring av symtomen sker vanligen inom några dagar.
Oregelbunden användning eller otillräcklig behandlingstid ökar risken för att symtomen återkommer.
Om ingen förbättring inträtt efter 2 veckor bör diagnosen omvärderas.

Äldre

Ingenting har framkommit som tyder på att äldre patienter kräver annan dosering eller har annan biverkningsprofil än yngre patienter.

Barn

Terbinafin Teva kräm rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet. Erfarenhet från barn är begränsad.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Terbinafin Teva kräm är endast för utvärtes bruk. Kontakt med ögonen skall undvikas. Krämen kan vara irriterande för ögonen. Om krämen skulle komma i kontakt med ögonen skall dessa sköljas noggrant under rinnande vatten.

Terbinafin Teva kräm ska förvaras utom räckhåll för barn.

Hjälpämnen

Cetostearylalkohol, cetylalkohol och bensylalkohol

Cetostearylalkohol och cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel och topikala beredningar av terbinafin är kända.

4.6 Fertilitet graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor saknas. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada. Terbinafin Teva kräm bör inte användas under graviditet såvida det inte bedöms som nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjölk. Efter topikal användning förväntas endast låg systemisk effekt, se avsnitt 5.2. Terbinafin Teva kräm bör inte användas under amning såvida det inte bedöms som nödvändigt. Spädbarn ska inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive bröstet.

Fertilitet

I djurexperimentella studier har ingen effekt på fertilitet observerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Terbinafin Teva har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lokala symptom såsom pruritus, fjällande hud, smärta, irritation, pigmentförändringar, en brännande känsla, erytem, skorv etc. kan uppträda på applikationsstället. Dessa beskedliga symtom skall särskiljas från allergiska reaktioner, t. ex. hudutslag, vilka rapporterats i sällsynta fall och som kräver att behandlingen avbryts. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen kan terbinafin vara irriterande för ögonen. I sällsynta fall kan den underliggande svampinfektionen försämrast.

Biverkningarna listas nedan efter organklass och frekvens. Frekvenserna anges enligt följande indelning:

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 utifrån tillgänglig data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet* (Allergiska reaktioner som pruritus, utslag, dermatitis bullous och urtikaria)

Ögon

Sällsynta: Ögonirritation

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Fjällande hud, pruritus

Mindre vanliga: Hudskador, skorv, hudförändringar, pigmentförändringar, erytem, brännande känsla i huden

Sällsynta: Torr hud, kontaktdermatit, eksem

Ingen känd frekvens: Hudutslag*

Allmänna symptom och/eller symptom vid administrationsstället

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

Sällsynta: Förvärrad svampinfektion

* Baserat på erfarenheter efter marknadsintroduktion

Rapportering av misstänkta 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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Den låga systemiska absorptionen av topikalt administrerad terbinafin innebär att överdosering är mycket osannolik. Om en 30 g tub Terbinafin Teva, motsvarande 300 mg terbinafinhydroklorid, av misstag intas peroralt motsvarar det intag av 1 tablett 250 mg tablett terbinafin (vanlig dos för vuxna).

Om en större mängd terbinafin kräm intas av misstag, kan effekter liknande de som observerats vid överdosering med terbinafin tabletter förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel.

Behandling vid överdosering

Den rekommenderade behandlingen av överdosering är att avlägsna den aktiva substansen, huvudsakligen genom intag av aktivt kol och om nödvändigt symtomatisk understödjande behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Terbinafin är en allylamin med brett antimykotiskt spektrum. I låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt på mögelsvampar (dermatofyter och andra) och vissa dimorfa svampar. Effekten på jästsvampar är fungicid eller fungistatisk beroende på svampart. Terbinafin hämmar specifikt svampens sterolsyntes på ett tidigt stadium, vilket leder till ergosterolbrist och intracellulär ackumulering av skvalen, varvid svampcellerna dör.

Terbinafin verkar genom inhibering av enzymet skvalenepoxidas i svampens cellmembran. Detta enzym har ingen relation till cytokrom P450-systemet. Såvitt känt har terbinafin ingen påverkan på metabolismen av andra läkemedel eller hormoner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mindre än 5 % av dosen absorberas efter lokal applicering. Den systemiska exponeringen är således mycket liten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid (E524)
Bensylalkohol
Sorbitanstearat
Cetylpalmitat
Cetylalkohol
Cetostearylalkohol
Polysorbat 60 (E435)
Isopropylmyristat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Hållbarhet efter öppnandet: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Får ej frysas.
Tillslut tuben väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med polyetylenskruvkork.
Förpackningsstorlekar: 7,5 gram, 15 gram eller 30 gram.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23808

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 februari 2007
Datum för den senaste förnyelsen: 14 oktober 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-03-25