

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terbisil 10mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt

1 g kräm innehåller 10 mg bensylalkohol, 40 mg cetylalkohol och 40 mg cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

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*.

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

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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.

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.

Dosering i särskilda populationer

Äldre

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

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

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.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Terbisil kräm är endast avsedd för utvärtes bruk. Krämen kan irritera ögonen, därför skall kontakt med ögonen undvikas. Om krämen skulle komma i kontakt med ögonen skall dessa sköljas noggrant under rinnande vatten.

Terbisil kräm skall förvaras utom räckhåll för barn.

Hjälpämnena

Bensylalkohol

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Cetylalkohol och cetostearylalkohol

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner med topikala beredningsformer av terbinafin och andra läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Terbisil kräm bör endast användas under graviditet efter särskilt övervägande. Klinisk erfarenhet från användning på gravida kvinnor saknas. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Amning

Terbisil bör inte användas under amning. Spädbarn bör inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive bröstet. Terbinafin utsöndras i bröstmjölk. Efter topikal användning förväntas endast låg systemisk effekt, (se avsnitt 5.2).

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på någon effekt av terbinafin på fertiliteten (se avsnitt 5.3)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Lokala symtom såsom klåda, hudflagor, smärta, irritation, pigmentförändringar, en 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 den underliggande svampinfektionen försämrast.

Biverkningarna är listade nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Sällsynta: allergiska reaktioner som klåda, utslag, blåsor och urtikaria.

Ingen känd frekvens: överkänslighet (baserat på erfarenhet efter marknadsföring).

Ögon

Sällsynt: ögonirritation.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: hudfjällning, klåda.

Mindre vanliga: skadad hud, skorv, hudförändring, pigmentstörning, erytem, brännande känsla i huden.

Sällsynta: torr hud, kontaktdermatit, eksem.

Ingen känd frekvens: utslag (baserat på erfarenhet efter marknadsföring).

Allmänna symtom och/eller vid administrationsstället

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

Sällsynta: förvärrad svampinfektion

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet har låg systemisk absorption. Om en 30 g tub Terbisl, motsvarande 300 mg terbinafinhydroklorid, av misstag intas peroralt motsvarar det intag av 1 tablett 250 mg terbinafin (vanlig dos för vuxna).

Symtom

Om en större mängd terbinafin kräm av misstag skulle sväljas, kan biverkningar liknande dem som observeras vid överdosering av terbinafin tabletter förväntas, t ex huvudvärk, illamående, magsmärta och yrsel.

Behandling

Vid oavsiktligt intag av terbinafin kräm rekommenderas 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 squalen, varvid svampcellerna dör.

Terbinafin verkar genom inhibering av enzymet squalenepoxidas 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 uppgifter

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I långtidsstudier (upp till 1 år) på råtta och hund har inga uttalat toxiska effekter observerats vid perorala doser upp till 100 mg/kg/dag. Dock observerades att lever och eventuellt också njurar kan skadas vid höga perorala doser.

I en karcinogenicitetsstudie på möss med peroral tillförsel under 2 år observerades inga neoplasier eller andra abnorma fynd som kunde hänföras till behandlingen vid doser upp till 130 (hanar) och 156 (honor) mg/kg/dag. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med peroral tillförsel under 2 år iakttogs på den högsta dosnivån (69 mg/kg/dag) en ökad incidens av levertumörer hos hanar. Dessa förändringar, som kan sättas i samband med peroxisom tillväxt, har visats vara artspecifika, eftersom de inte har observerats i karcinogenicitetsstudien på möss eller i andra studier på möss, hundar eller apor.

I studier med högdostillförsel av terbinafin till apa har man observerat refraktionsrubbnings i retina (icke toxisk nivå var 50 mg/kg). Detta orsakas sannolikt av en terbinafinmetabolit, som förekom i ögonvävnad och försvann efter det att läkemedlet satts ut. Inga histologiska förändringar kunde iakttas.

Ett standardbatteri av gentoxicitetstester *in vitro* och *in vivo* gav inga hållpunkter för mutagen eller klastogen potential hos läkemedlet.

Inga effekter på fertilitet eller andra reproduktionsfunktioner har observerats i studier på råtta och kanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid (E524)

Bensylalkohol

Sorbitanstearat (E491)
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. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.
Tillslut tuben väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med polyetylenkruvkork.
Förpackningsstorlekar: 7,5g, 15g eller 30g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
611 18 Bad Vilbel
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23807

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2007-05-25
Datum för den senaste förnyelsen: 2010-10-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-01