

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tersilat, 10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodorku (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity.

Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Tersilat należy stosować raz lub dwa razy na dobę, w zależności od wskazania.

Czas trwania leczenia i częstość stosowania produktu:

Grzybica stóp (<i>Tinea pedis</i>):	raz na dobę przez 1 tydzień
Grzybica fałdów skórnych (<i>Tinea cruris</i>):	raz na dobę przez 1 tydzień
Grzybica skóry gładkiej (<i>Tinea corporis</i>):	raz na dobę przez 1 tydzień
Łupież pstry (<i>Pityriasis versicolor</i>):	dwa razy na dobę przez 1 tydzień

Objawy kliniczne ustępują zazwyczaj w ciągu kilku dni. Nieregularne stosowanie produktu lub przedwczesne przerwanie leczenia niesie ze sobą ryzyko nawrotu choroby.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących, iż leczenie pacjentów w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania, oraz że u tych chorych mogą się pojawiać działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Tersilat u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed nałożeniem produktu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice nanieść cienką warstwę produktu, tak aby pokryć je w całości.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tersilat powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z uszkodzeniami skóry w miejscach, które mogą zostać podrażnione przez zawarty w produkcie alkohol.

Tersilat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Produkt może powodować podrażnienie oczu. Nie powinien być stosowany w obrębie twarzy. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

W razie przypadkowej inhalacji produktem, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy.

Tersilat należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego Tersilat z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży, w okresie ciąży nie należy stosować produktu leczniczego Tersilat, chyba że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Badania toksycznego oddziaływania terbinafiny na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały jej szkodliwego działania.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Tersilat nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Terbinafina przenika do mleka ludzkiego. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność (patrz punkt 5.3)

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów... Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości obejmującymi powstawanie wysypki, które są zgłaszane w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami chlorowodorek terbinafiny może powodować podrażnienie. W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji narządów i częstości ich występowania, według następującej konwencji. Częstość występowania została zdefiniowana następująco: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane wymienione są w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość*.

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: złuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt często: zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry.

Rzadko: suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, egzema.

Częstość nieznana: wysypka*.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania. Rzadko: nasilenie objawów choroby.

* Na podstawie badań po wprowadzeniu produktu do obrotu.

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 i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl @urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe terbinafiny stosowanej miejscowo przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne.

Przypadkowe połknięcie zawartości butelki o pojemności 30 ml, która zawiera 300 mg terbinafiny, jest porównywalne z połknięciem jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u osób dorosłych).

W przypadku zażycia większej ilości produktu mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak po przedawkowaniu produktów zawierających terbinafinę stosowanych doustnie. Objawy te obejmują: ból głowy, nudności, ból brzucha, zawroty głowy.

W razie przypadkowego połknięcia, należy również wziąć pod uwagę zawartość alkoholu w leku (28,87% v/v).

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 stosowaną w zakażeniach grzybiczych wywołanych przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Terbinafina w małych stężeniach działa grzybobójczo na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, terbinafina działa grzybobójczo (*Pityrosporum orbiculare* lub *Malassezia furfur*) lub grzybostatycznie.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów. Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym ten nie jest związany z układem cytochromu P450. Terbinafina nie ma wpływu na metabolizm hormonów lub innych leków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu terbinafiny na skórę u ludzi mniej niż 5% dawki przenika do organizmu. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny po podaniu na skórę jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych badaniach (do 1 roku) przeprowadzonych na szczurach i psach nie zaobserwowano toksycznego działania terbinafiny po podaniu doustnym w dawkach dobowych do 100 mg/kg mc. Uznano, że w przypadku stosowania dużych dawek doustnych potencjalnie zagrożone organy to wątroba oraz prawdopodobnie nerki.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy nie stwierdzono zmian nowotworowych ani innych nieprawidłowości związanych ze stosowaniem dawek do 130 mg/kg mc. na dobę (samce) oraz do 156 mg/kg mc. na dobę (samice).

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości terbinafiny na szczurach, którym podawano terbinafinę doustnie, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania guzów wątroby u samców, którym podawano największą dawkę - 69 mg/kg mc. na dobę. Zmiany te mogą być związane z rozrostem peroksyosomów i są specyficzne dla gatunku, jako że nie zaobserwowano ich w badaniu rakotwórczości leku na myszach oraz w innych badaniach na myszach, psach lub małpach.

W badaniach na małpach, którym podawano duże dawki terbinafiny wynoszące powyżej 50 mg/kg mc. (poziom dawek nietoksycznych 50 mg/kg mc.), obserwowano w siatkówce

nieprawidłowości refrakcji. Były one związane z obecnością metabolitów terbinafiny w tkankach oka i znikwały po odstawieniu leku. Nie były one związane ze zmianami histologicznymi.

W standardowym zestawie badań genotoksyczności przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono potencjalnego działania mutagennego i klastogennego terbinafiny.

W badaniach wpływu terbinafiny na reprodukcję, przeprowadzonych na szczurach i królikach, nie obserwowano zmian płodności ani innych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol

Glikol propylenowy

Makrogolu eter cetostearylowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III zamykana pompką dozującą z POM i wieczkiem z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 15 ml lub 30 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22036

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.08.2014

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.03.2019

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03.2019