

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tersilat, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

100 mg alkoholu cetostearylowego i 15 mg alkoholu benzylowego/ 1 gram kremu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity, takie jak *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*.

Drożdżakowe zakażenia skóry, głównie wywołane przez rodzaj *Candida* (np. *Candida albicans*).

Łupież pstry wywołany przez *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Czas leczenia i częstość podawania leku

Grzybica stóp międzypalcowa: raz na dobę przez tydzień.

Grzybica podeszwowa stóp: dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.

Grzybica fałdów skórnych i skóry gładkiej: raz na dobę przez tydzień.

Drożdżycza skóry: raz lub dwa razy na dobę przez 1 do 2 tygodni.

Łupież pstry: raz lub dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.

Środki ostrożności przed zastosowaniem produktu leczniczego oraz w trakcie jego stosowania

Tersilat można stosować raz lub dwa razy na dobę. Skóra musi być sucha i czysta. Cienką warstwę kremu należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, a następnie delikatnie wetrzeć.

Aby uniknąć dodatkowych infekcji, po użyciu kremu należy umyć ręce. W przypadku grzybiczych zakażeń w fałdach skórnych (w okolicy piersi, między palcami, między pośladkami, w okolicy pachwin) nałożony krem należy przykryć gazą, szczególnie na noc.

W przypadku stosowania na dużą powierzchnię (ponad 10% powierzchni ciała), patrz punkt 5.2 „Właściwości farmakokinetyczne”.

Poprawa objawów zwykle następuje w ciągu kilku dni. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia zwiększa ryzyko nawrotu objawów choroby. Jeżeli po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy zweryfikować diagnozę.

Osoby w wieku podeszłym

Brak danych wskazujących, iż leczenie chorych w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania lub że u tych chorych mogą wystąpić działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Tersilat u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania.

Dane dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tersilat przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Tersilat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Podczas stosowania w obrębie twarzy należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Nie należy stosować w jamie ustnej ani połykać.

Ponadto niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Tersilat u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających doświadczeń.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Tersilat zawiera substancję pomocniczą alkohol cetostearylowy. Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Tersilat zawiera substancję pomocniczą alkohol benzylowy. Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktów leczniczych zawierających terbinafinę do stosowania miejscowego z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu terbinafiny u kobiet w ciąży. Badania toksycznego działania na płód u zwierząt nie wykazały jej szkodliwych działań (patrz punkt 5.3). Nie należy stosować produktu leczniczego Tersilat u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka ludzkiego. Ekspozycja ogólnoustrojowa po zastosowaniu miejscowym terbinafiny jest niewielka. Dlatego produkt leczniczy Tersilat należy stosować w okresie karmienia

piersią, tylko jeśli spodziewane korzyści przewyższają ryzyko dla dziecka. Ponadto niemowlęta 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 takie objawy, jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów itp. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości, takimi jak wysypka, które zgłaszane są w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, terbinafina może powodować podrażnienia oczu.

W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Działania niepożądane zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość*.

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: łuszczenie 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.

*Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą absorpcję terbinafiny podanej na skórę, przypadki przedawkowania występują bardzo rzadko.

Przypadkowe połknięcie zawartości jednej tuby zawierającej 30 g kremu, czyli 300 mg terbinafiny chlorowodoru, jest porównywalne z połknięciem jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u dorosłych).

W przypadku zażycia większej ilości produktu leczniczego mogą wystąpić działania niepożądane podobne do działań niepożądanych obserwowanych po przedawkowaniu tabletek zawierających terbinafinę. Objawy te obejmują: ból głowy, nudności, ból brzucha i zawroty głowy.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego zalecane leczenie polega na usunięciu substancji czynnej poprzez podanie węgla aktywowanego, a w razie konieczności zastosowanie leczenia objawowego.

Środki, które należy podjąć, zależą od wskazań klinicznych i zaleceń Ośrodków Kontroli Zatruc i Ośrodków Informacji Toksykologicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kod ATC: D01AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. W małych stężeniach terbinafina działa grzybobójczo na pleśnie, dermatofity oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki działa grzybobójczo lub grzybostatycznie, w zależności od gatunku.

Terbinafina hamuje wybiórczo wczesną fazę syntezy 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. Dotychczasowe dane wskazują, iż terbinafina nie wpływa na metabolizm innych produktów leczniczych lub hormonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu terbinafiny u ludzi, mniej niż 5% dawki przenika do organizmu; z tego względu działanie ogólnoustrojowe 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. 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 peroksosomów 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 doustnie 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 wpływu na wskaźniki reprodukcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona
Alkohol cetostearylowy
Izopropylu mirystynian
Cetylu palmitynian
Sorbitanu stearynian
Alkohol benzylowy
Polisorbat 60
Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

Po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba z zakrętką HDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

15 g kremu,

30 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych 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 18989

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.12.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.08.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.2021