

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține clorhidrat de terbinafină 10,1 mg.

Excipient cu efect cunoscut:

Un ml de soluție conține propilenglicol (E 1520) 302,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție.

Soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră sau slab gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul infecțiilor fungice ale pielii:

- Tinea pedis (picior de atlet), tinea cruris determinate de dermatofiți ca *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum* sau de *Microsporum canis* și *Epidermophyton floccosum*;
- Pitiriazis (tinea) versicolor determinată de *Malassezia furfur* forma *Pityrosporum ovale*.

Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție este indicat la adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 16 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat se aplică local la nivelul zonei cutanate afectate. Durata tratamentului este de 1 săptămână în cazul infecției tinea pedis și tinea cruris, și maxim 2 săptămâni în cazul tratamentului pitiriazisului versicolor.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor:

- Tinea pedis cu localizare interdigitală: 1 administrare pe zi, timp de 1 săptămână;
- Tinea cruris: 1 administrare pe zi, timp de 1 săptămână;
- Pitiriazis versicolor: 1 - 2 administrări pe zi, timp de 1-2 săptămâni.

În general, simptomele clinice se ameliorează după câteva zile de la începerea tratamentului. După finalizarea tratamentului cu Terbinafină Rompharm, procesul de ameliorare va continua.

Vindecarea completă a zonei de piele afectată este obținută după o perioadă de timp de până la 4 săptămâni, chiar dacă simptomatologia a dispărut mai devreme.

Dacă după 2 săptămâni nu apare nicio ameliorare, se recomandă ca diagnosticul să fie verificat de către medic.

Utilizarea neregulată sau întreruperea prematură a tratamentului implică riscul recidivei.

Vârstnici

Nu există date care să sugereze că pacienții vârstnici necesită doze diferite sau pot prezenta reacții adverse diferite de cele ale pacienților adulți.

Se recomandă aceleași doze ca la adulți.

Copii și adolescenți

Experiența administrării Terbinafină Rompharm la copii cu vârsta sub 16 ani este limitată și de aceea, Terbinafină Rompharm este contraindicat la copii și adolescenți la acest grup de vârstă (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Înainte aplicării soluției, zona afectată trebuie curățată și uscată. Trebuie aplicată o cantitate suficientă de soluție, de la o distanță între 5 și 10 cm, pentru a acoperi întreaga suprafață de piele afectată cât și zonele înconjurătoare.

În cazul primei utilizări, spray-ul se pulverizează în aer prin apăsarea pompei dozatoare de 2-3 ori. Astfel, pompa este pregătită pentru administrare.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la terbinafină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- se utilizează cu precauție la pacienții cu leziuni care pot fi iritate de către alcoolul etilic;
- spray-ul este indicat doar pentru uz extern;
- spray-ul are efect iritant la nivelul ochilor și nu trebuie utilizat la nivelul feței iar în cazul contactului ocular accidental, ochii trebuie spălați cu apă;
- în cazul inhalării accidentale a medicamentului, trebuie efectuat un control medical în cazul apariției sau persistenței oricărui simptom.

Terbinafină Rompharm conține propilenglicol, care poate determina iritația pielii.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni ale terbinafinei administrată cutanat cu alte medicamente. Cu toate acestea, nu trebuie aplicate alte medicamente pe zona afectată.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au indicat potențial teratogen sau embriofetotoxic al terbinafinei. Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de apariție a malformațiilor la om. Cu toate acestea, deoarece datele privind utilizarea terbinafinei la gravide sunt limitate, administrarea în timpul sarcinii se recomandă numai dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial la făt.

Alăptarea

Terbinafina se excretă în lapte și de aceea, femeile nu trebuie să utilizeze Terbinafină Rompharm în timpul alăptării. Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicat spray-ul cutanat, incluzând suprafața cutanată de la nivelul sânilor.

Fertilitatea

Studiile pe animale nu au indicat nici un efect al terbinafinei asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Terbinafină Rompharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Reacții de hipersensibilitate: prurit, erupții cutanate tranzitorii, erupții buloase și urticarie care determină întreruperea tratamentului.
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Foarte rare	La locul aplicării, pot să apară: eritem, iritație, senzație de înțepături.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară supradozaj, datorită gradului mic al absorbției sistemice a terbinafinei. În cazul ingestiei accidentale a spray-ului sunt de așteptat să apară reacții adverse similare celor care pot să apară după administrarea orală a comprimatelor de terbinafină (de exemplu, cefalee, greață, dureri la nivelul etajului abdominal superior și amețeli). Trebuie avut în vedere conținutul de alcool etilic (20%) al medicamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antifungice pentru uz topic, codul ATC: D01AE15.

Terbinafina este o alilamină care are un spectru larg de activitate antifungică, acționând în infecții fungice ale pielii determinate de către dermatofiti cum sunt:

- *Trichophyton* (de exemplu, *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*),
- *Microsporum canis*,
- *Epidermophyton floccosum*.

În concentrații mici, terbinafina este fungicidă pentru dermatofiți și mucegaiuri. Activitatea împotriva levurilor este fungicidă (de exemplu, *Pityrosporum orbiculare* sau *Malassezia furfur*) sau fungistatică, în funcție de specie.

Terbinafina interferează în mod specific cu biosinteza sterolilor fungici într-o etapă incipientă. Aceasta determină deficit de ergosterol și acumulare intracelulară de squaleni, determinând moartea celulei fungice. Terbinafina acționează prin inhibarea squalen-epoxidazei de la nivelul membranei celulei fungice. Enzima squalen-epoxidaza este independentă de sistemul enzimatic al citocromului P450. Terbinafina nu influențează metabolismul hormonilor sau al altor medicamente.

Terbinafina administrată topic nu este asociată cu potențial de dezvoltare și inducere a rezistenței micobacteriene. Datele clinice din literatură indică faptul că fungii patogeni izolați la om nu determină apariția mecanismelor de rezistență la terbinafină. Studii experimentale pe tulpini ale fitofagului *Nectria Haematococca*, au sugerat ca posibile mecanisme de rezistență la terbinafină mutații la nivelul genei Erg1, responsabilă de sinteza enzimei țintă, squalen-epoxidaza sau o supraexpresie a transportorilor membranari din familia ABC (ATP-binding cassette) care împiedică acumularea terbinafinei în interiorul microorganismului.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

La om, sub 5% din doză este absorbită după aplicarea locală; prin urmare, expunerea sistemică este foarte mică.

5.3. Date preclinice de siguranță

În studiile pe termen lung (până la 1 an) efectuate la șobolan și câine nu au fost observate efecte toxice marcate după administrarea orală a unor doze de aproximativ 100 mg terbinafină/kg și zi. În cazul utilizării dozelor mari, s-a observat că pot fi afectate ficatul și rinichii.

Într-un studiu de carcinogenitate cu o durată de 2 ani, efectuat la șoarece, după administrarea unor doze de până la 130 mg terbinafină/kg și zi (masculi) și 156 mg terbinafină/kg și zi (femele), nu s-au demonstrat efecte neoplazice sau alte tipuri de anomalii care să poată fi atribuite tratamentului.

Într-un studiu de carcinogenitate cu o durată de 2 ani, efectuat la șobolan, s-a observat o creștere a incidenței tumorilor hepatice la masculi după administrarea unei doze maxime de 69 mg terbinafină/kg și zi. Ulterior, s-a dovedit că aceste modificări, care pot fi asociate proliferării peroxizomilor, au specificitate de specie, deoarece nu au fost observate în studiile de carcinogenitate realizate la șoarece sau în alte studii realizate la șoarece, câine sau maimuță.

În studiile efectuate la maimuțe, cu doze mari de terbinafină, au fost observate modificări ale refracției retiniene după administrarea de doze mari (doza maximă lipsită de efecte toxice a fost de 50 mg terbinafină/kg). Aceste modificări au fost asociate cu prezența unui metabolit al terbinafinei în țesutul ocular, care a dispărut după întreruperea administrării. Nu au fost asociate modificări histologice.

O baterie standard de teste de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* nu a evidențiat vreun potențial mutagen sau clastogen al medicamentului.

În studiile efectuate la șobolan sau iepure nu au fost observate efecte asupra fertilității sau altor parametri ai funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Propilenglicol (E 1520)
Macrogol 300

Alcool etilic (96%)
Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu flacon alb din PEÎD, prevăzut cu pompă de pulverizare și capac, care conține 20 ml soluție.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L
Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12249/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2012
Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019