

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Taficen 10 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic, alcool cetilic 70,0 mg, propilenglicol 50,0 mg, alcool benzilic 10,0 mg pe gram cremă.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Infecții fungice ale pielii (determinate de dermatofiti ca *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* sau de *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*): tinea pedis (picior de atlet), tinea cruris, tinea corporis.
- Pitiriazis (tinea) versicolor determinată de *Malassezia furfur* forma *Pityrosporum ovale*.
- Candidoze cutanate.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Adulți și adolescenți

Crema trebuie aplicată la nivelul zonei cutanate afectate și pe zonele înconjurătoare, în strat subțire, apoi se masează ușor. Zona afectată trebuie curățată și uscată înaintea aplicării cremei. În caz de intertrigo (interdigital, interfesier, inghinal), zona pe care a fost aplicată crema poate fi acoperită cu o fașă de tifon, în special în timpul nopții.

##### Durata tratamentului și frecvența administrărilor:

- Tinea pedis: 1 administrare pe zi timp de o săptămână.
- Tinea cruris și tinea corporis: 1 administrare pe zi timp de o săptămână.
- Candidoza cutanată: 1-2 administrări pe zi timp de 1-2 săptămâni.
- Pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.

Ameliorarea simptomatologiei clinice apare, în general, în decurs de câteva zile. Tratamentul neregulat sau întreruperea prematură a tratamentului prezintă riscul revenirii simptomatologiei. Dacă nu se observă semne de ameliorare după 2 săptămâni de tratament, se recomandă control medical.

#### Copii și adolescenți

Experiența administrării Taficen la copii cu vârsta sub 12 ani este limitată; de aceea, nu se recomandă utilizarea medicamentului la acest grup de vârstă.

#### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor. Se recomandă aceleași doze ca la adulți.

### **4.3 Contraindicații**

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

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Se recomandă utilizarea Taficen doar pentru administrare cutanată.

A se evita contactul cu ochii. În cazul contactului ocular accidental, ochii trebuie spălați cu apă.

A nu se utiliza la nivelul unor suprafețe cutanate mari, în special dacă tegumentele nu sunt intacte. Nu se recomandă utilizarea Taficen sub pansament ocluziv decât la indicația medicului specialist.

#### Informații cu privire la excipienți

Alcoolul cetostearilic și alcoolul cetilic din compoziția medicamentului pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Propilenglicolul din compoziția medicamentului poate determina iritație cutanată.

Medicamentul conține alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu sunt cunoscute.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu sunt disponibile date clinice referitoare la administrarea Taficen la gravide. De aceea, cu excepția cazurilor în care beneficiul terapeutic matern depășește riscul posibil la făt, Taficen nu trebuie utilizat în sarcină.

#### Alăptarea

Terbinafina este excretată în laptele matern și, de aceea, femeile nu trebuie să utilizeze Taficen cremă în perioada de alăptare. Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicată crema, inclusiv cea de la nivelul sânilor.

#### Fertilitatea

Studiile de fertilitate efectuate la animale nu au indicat reacții adverse.

Studiile efectuate la animale nu au indicat potențial teratogen sau embriofetotoxic al terbinafinei.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Taficen nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau 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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,

<1/1000); foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Următoarele reacții adverse au fost raportate după administrarea medicamentului:

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit, exfolierea pielii.

Mai puțin frecvente: la locul aplicării, pot să apară eritem, senzație de arsură a pielii, iritație, caz în care se indică rar întreruperea tratamentului.

Rare: erupții buloase și urticarie, erupții cutanate.

#### Tulburări oculare

Rare: iritația ochiului.

#### 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

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Datorită absorbției sistemice scăzute a terbinafinei este puțin probabil să se producă supradozaj.

Totuși, dacă se produce ingestie accidentală, se recomandă lavaj gastric.

După ingestia accidentală a cremei, pot să apară reacții adverse similare celor care apar după administrarea comprimatelor (cum sunt: cefalee, greață, amețeli și dureri în etajul abdominal superior).

#### Tratamentul supradozajului

În cazul ingestiei accidentale, tratamentul recomandat al supradozajului constă în eliminarea substanței active, în primul rând prin administrarea de cărbune activat, și în asigurarea terapiei simptomatice de susținere dacă este nevoie.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte antifungice de uz topic, codul ATC: D01AE15

Terbinafina este o alilamină cu un spectru larg de activitate antifungică. În concentrații mici, terbinafina este fungicidă pentru dermatofii, bacterii filamentoase (cunoscute și sub denumirea de „mușegai,”) și anumiți fungi dimorfi. Activitatea împotriva levurilor este fungicidă sau fungistatică în funcție de specie.

Terbinafina are acțiune durabilă, mai puțin de 10% din pacienții cu tinea pedis, tratați cu cremă care conține terbinafină în concentrație de 10 mg/g timp de 1 săptămână, au prezentat recidive sau reinfectare în intervalul de 3 luni de la începerea tratamentului.

Terbinafina interferează specific cu biosinteza sterolilor fungici într-o etapă incipientă. Aceasta determină deficit de ergosterol și acumularea intracelulară de squaleni, determinând moartea celulei fungice. Terbinafina acționează prin inhibarea squalen-epoxidazei de la nivelul membranei celulei fungice. Această enzimă este independentă de sistemul enzimatic al citocromului P450.

Terbinafina nu influențează metabolismul hormonilor sau al altor medicamente.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

La om, după administrare topică, este absorbită mai puțin de 5% din doză; prin urmare, expunerea sistemică este foarte mică. Aplicarea repetată timp de mai multe zile determină o creștere progresivă a concentrației totale din stratul cornos și o creștere a timpului de înjumătățire.

Aplicarea topică a terbinafinei sub pansament ocluziv determină creșterea absorbției sistemice.

## **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**

Alcool cetilic  
Alcool cetostearilic și ceteareth 30  
Parafină lichidă  
N-metilpirolidonă  
Propilenglicol  
Monostearat de glicerol  
Polisorbat 80  
Polisorbat 20  
Alcool benzilic  
Hidroxid de sodiu  
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 un tub din aluminiu lăcuit la interior, închis cu capac cu filet din polipropilenă, conținând 15 g cremă.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Antibiotice SA  
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13783/2021/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.