

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Terbinafină Ozone 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.

Excipienți: alcool cetilstearyl 70 mg pentru un 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 dermatofiți 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 cu vârsta sub 16 ani

Experiența administrării Terbinafină Ozone la copii cu vârsta sub 16 ani este limitată; de aceea, nu se recomandă utilizarea medicamentului la acest grup de vârstă.

Pacienți 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 excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă utilizarea terbinafinei 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 terbinafinei sub pansament ocluziv decât la indicația medicului specialist.

Alcoolul cetilstearyllic din compoziția medicamentului pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). 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 Sarcina și alăptarea

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

Studiile de fertilitate efectuate la animale nu au indicat reacții adverse. Nu sunt disponibile date clinice referitoare la administrarea terbinafinei la gravide. De aceea, cu excepția cazurilor în care beneficiul terapeutic matern depășește riscul posibil la făt, terbinafina nu trebuie utilizată în sarcină.

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

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

Terbinafina 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 terbinafinei.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: prurit, erupții cutanate, erupții buloase și urticarie, care determină întreruperea tratamentului.

Foarte rare: la locul aplicării, pot să apară eritem, senzație de arsură, iritație, caz în care se indică rar întreruperea tratamentului.

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).

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 dermatofiiți, mucegaiuri 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 cetilstearyl
Vaselină
Ulei de parafină
Polisorbat 80
Trolamină
Alcool benzilic
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 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 Al a 20 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44 C
Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3081/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2012