

1. LEGEMIDLETS NAVN

Terbinafin ratiopharm 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram krem inneholder 10 mg terbinafinhydroklorid.

Hjelpestoffer med kjent effekt

80 mg cetylalkohol og cetostearylalkohol pr. gram krem.

10 mg benzylalkohol pr. gram krem.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit eller nesten hvit krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Soppinfeksjoner i huden forårsaket av dermatofytter som Trichophyton (f.eks. T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis og Epidermophyton floccosum.

Gjærsoppinfeksjoner i huden, hovedsakelig de forårsaket av arten Candida (f.eks. Candida albicans).

Pityriasis (tinea) versicolor, forårsaket av Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og ungdom (>12 år)

Behandlingsvarighet og -hyppighet:

Tinea pedis: en gang daglig i en uke.

Tinea cruris og tinea corporis: en gang daglig i en uke

Kutan candidiasis: en gang daglig i 1-2 uker

Pityriasis versicolor: en eller to ganger daglig i 2 uker

Terbinafin ratiopharm kan påføres en eller to ganger daglig. Huden bør være tørr og ren. Kremen skal påføres den affiserte huden og omliggende område i et tynt lag og masseres lett inn. Ved intertriginøs infeksjon (under brystene, interdigitalt, interglutealt eller i lysken) kan huden dekket med sterilt gasbind etter påføring av kremen, spesielt om natten.

Symptomene lindres vanligvis innen få dager.

Uregelmessig bruk eller prematur seponering øker faren for tilbakevendende symptomer. Dersom bedring ikke ses etter to uker, bør diagnosen revurderes.

Eldre

Det foreligger ingen indikasjoner for at eldre pasienter trenger en annen dosering eller får andre bivirkninger enn yngre pasienter.

Barn

Terbinafin ratiopharm er ikke anbefalt til barn under 12 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet. Det er begrenset med erfaring hos barn.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Terbinafin ratiopharm er kun tiltenkt bruk på huden. Kan være irriterende for øynene. Kontakt med øynene bør unngås. Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle øynene godt med rennende vann.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Hjelpestoffer

Sterylalkohol, cetylalkohol og benzylalkohol

Cetostearylalkohol og cetylalkohol kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks kontakteksem). Benzylalkohol kan forårsake allergiske reaksjoner og milde lokale irritasjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent med topikale formuleringer av terbinafin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen klinisk erfaring med terbinafin hos gravide kvinner.

Dyrestudier på føtal toksisitet indikerer ingen skadelige effekter. Terbinafin ratiopharm skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Terbinafin utskilles i morsmelk. Etter påføring på huden forventes liten systemisk eksponering (se pkt. 5.2). Terbinafin ratiopharm bør derfor ikke brukes under amming, hvis ikke klart indisert. I tillegg må ikke spedbarn komme i kontakt med behandlede hudområder, inkludert bryst.

Fertilitet

Ingen effekter på fertilitet er sett i dyrestudier med terbinafin.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Terbinafin ratiopharm har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Lokale symptomer som pruritus, hudeksfoliasjon, smerte eller irritasjon på applikasjonsstedet, pigmenteringsforstyrrelser, brennende følelse i huden, erytem, skorpe o.l. kan forekomme på applikasjonsstedet. Disse ufarlige symptomene må skilles fra hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert utslett, som er rapportert i sjeldne tilfeller og som krever seponering. Kremen kan være irriterende for øynene i tilfeller av utilsiktet kontakt. I sjeldne tilfeller kan underliggende soppinfeksjon forverres.

Bivirkninger under er rangert etter organklasse og frekvens, de mest vanlige først, etter følgende inndeling: **svært vanlige** ($\geq 1/10$), **vanlige** ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), **mindre vanlige** ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), **sjeldne** ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), **svært sjeldne** ($< 1/10\ 000$) eller **ikke kjent** (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Under hver frekvensgruppe er bivirkningene oppgitt etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent	Hypersensitivitet * (allergiske reaksjoner som kløe, utslett, bulløs dermatitt og urticaria)
------------	--

Øyesykdommer

Sjeldne	Øyeirritasjon
---------	---------------

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige	Hudeksfoliasjon, pruritus
Mindre vanlige	Hudlesjoner, skorpe, hudlidelser, pigmenteringsforstyrrelser, erytem, brennende følelse i huden
Sjeldne	Tørr hud, kontaktdermatitt, eksem
Ikke kjent	Utslett*

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige	Smerte, smerte på applikasjonsstedet, irritasjon på applikasjonsstedet
Sjeldne	Forverret tilstand

* Basert på erfaringer etter markedsføring.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

På grunn av den lave systemiske absorpsjonen av topikal terbinafin er overdosering svært usannsynlig. Inntak ved uhell av en 30 g tube terbinafin krem, som inneholder 300 mg terbinafin, kan sammenlignes med inntak av en 250 mg terbinafin tablett (voksen oral doseenhed). Skulle imidlertid en større mengde inntas ved uhell kan bivirkninger tilsvarende de som ses ved en overdose av terbinafin tabletter forventes. Disse inkluderer hodepine, kvalme, epigastriske smerter og svimmelhet.

Behandling av overdose

Skulle inntak forekomme ved et uhell, består den anbefalte behandling primært av administrering av aktivt kull og, hvis nødvendig, symptomatisk støttebehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Fungicider til utvortes bruk, ATC-kode: D01AE15

Terbinafin, et allylamin, er et antimykotikum med bredt aktivitetsspekter. Ved lave konsentrasjoner er terbinafin fungicid overfor muggdannende sopper (dermatofytter og andre) og enkelte dimorfe sopper. Aktiviteten overfor gjærsopper er fungicid eller fungistatisk, avhengig av arten.

Terbinafin hemmer spesifikt soppens sterolbiosyntese i et tidlig trinn. Dette fører til mangel på ergosterol og intracellulær akkumulasjon av squalen som medfører soppcelledød.

Terbinafin virker ved hemming av enzymet squalenepoksidase i soppens cellemembran. Dette enzymet har ingen sammenheng med cytokrom P450-systemet. Det er hittil ikke kjent at terbinafin påvirker metabolisme av andre legemidler eller hormoner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Mindre enn 5 % av dosen absorberes etter påføring på huden hos mennesker, og systemisk eksponering er derfor svært marginal.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering etter påføring på huden til at det indikerer liten klinisk relevans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriumhydroksid (E524)

Benzylalkohol

Sorbitanstearat (E491)

Cetylpalmitat

Cetylalkohol

Cetostearylalkohol

Polysorbat 60 (E435)

Isopropylmyristat

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

Holdbarhet etter anbrudd: 3 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen.

Skal ikke fryses.

Hold tuben tett lukket.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube med skrukork av polyetylen i pakningsstørrelser på 7,5, 15 eller 30 g.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 ULM
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4076

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.02.2007

Dato for siste fornyelse: 14.10.2010

10. OPPDATERINGSDATO

22.10.2020