

sp.zn. sukls69332/2013

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Terbistad 1% krém**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g krému obsahuje 10 mg terbinafini hydrochloridum.

Pomocné látky se známým účinkem: 40 mg cetylalkoholu a 40 mg cetylstearylalkoholu v 1 g krému.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: bílý až téměř bílý krém

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Mykotické infekce kůže vyvolané dermatofyty jako *Trichophyton* (např. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*.

Kvasinkové infekce kůže, zvláště způsobené rodem *Candida* (např. *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor způsobená *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající (nad 12 let).

Délka a frekvence léčby

Tinea pedis: jednou denně po dobu jednoho týdne

Tinea cruris a tinea corporis: jednou denně po dobu jednoho týdne

Kožní kandidóza: jednou denně po dobu 1 až 2 týdnů

Pityriasis versicolor: jednou nebo dvakrát denně po dobu 2 týdnů

Terbistad 1% krém lze nanášet jednou nebo dvakrát denně. Kůže má být suchá a čistá. Krém se má nanášet na postiženou kůži a do okolních míst v tenké vrstvě a poté se jemně vtírat. V případě intertriginózní infekce (pod prsy, interdigitální, intergluteální nebo inguinální) lze kůži po nanesení krému pokrýt sterilní gázou, zejména na noc.

Úleva od příznaků obvykle nastává během několika dnů.

Nepravidelné používání nebo předčasné vysazení zvyšuje riziko opakovaného výskytu příznaků.

Jestliže se po dvou týdnech neobjeví žádné zlepšení, diagnózu je třeba znovu zvážit.

Starší pacienti:

Neexistují žádné indikace, kdy starší pacienti vyžadují odlišné dávkování nebo mají jiné nežádoucí účinky než mladší pacienti.

Děti:

Přípravek Terbistad 1% krém není vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti doporučen pro děti do 12 let věku. Zkušenosti u dětí jsou omezené.

#### **4.3. Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Terbistad 1% krém je určen pouze k zevnímu podání. Může podráždit oči, a proto je třeba jeho vniknutí do očí zabránit. V případě náhodného kontaktu s očima je třeba oči vymýt pod tekoucí vodou.

Terbistad 1% krém musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Terbistad 1% krém obsahuje cetylalkohol a cetylstearylalkohol. Tyto složky mohou způsobit lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy žádné lékové interakce topických forem terbinafinu s jinými léčivými přípravky.

#### **4.6. Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Terbistad 1% krém nemá být používán v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. S podáváním terbinafinu těhotným ženám nejsou žádné klinické zkušenosti.

Studie fetotoxicity provedené na zvířatech neprokazují žádné nežádoucí účinky (viz bod 5.3.).

##### Kojení

Terbistad 1% krém nemá být používán během kojení. Kromě toho, kojenci nemají přijít do styku s žádnou částí ošetřované kůže, včetně prsů. Terbinafin se vylučuje do mateřského mléka. Při lokálním podání se očekává pouze malá systémová expozice (viz bod 5.2.).

##### Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu (viz bod 5.3.).

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Terbistad 1% krém nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

V místě podání se mohou objevit lokální příznaky jako pruritus, kožní exfoliace, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, poruchy pigmentace, pocit pálení kůže, erytém, tvorba strupů apod.

Tyto nezávažné příznaky je třeba odlišit od reakcí hypersenzitivity, včetně vyrážky, které jsou hlášeny v ojedinělých případech a při jejichž výskytu je nutné terapii přerušit. Při náhodném kontaktu s očima může terbinafin oči podráždit. Ve vzácných případech může dojít ke zhoršení stávající mykotické infekce.

Nežádoucí účinky jsou uvedené níže podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence je definována takto: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů)

nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

#### **Poruchy imunitního systému**

Vzácné: alergické reakce jako pruritus, vyrážka, bulózní dermatitida a kopřivka.

Není známo: hypersenzitivita (na základě zkušeností po uvedení na trh)

#### **Poruchy oka**

Vzácné: iritace oka

#### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Časté: kožní exfoliace, pruritus

Méně časté: kožní léze, tvorba strupů, poruchy kůže, poruchy pigmentace, erytém, pocit pálení kůže

Vzácné: suchá kůže, kontaktní dermatitida, ekzém

Není známo: vyrážka (na základě zkušeností po uvedení na trh)

#### **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace**

Méně časté: bolest, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace

Vzácné: zhoršení stavu

### **4.9. Předávkování**

Vzhledem k nízké systémové absorpci topické formy terbinafinu je předávkování velmi nepravděpodobné. Náhodné požití jedné 30g tuby s krémem, který obsahuje 300 mg terbinafinhydrochloridu, je srovnatelné s požitím jedné tablety 250 mg terbinafinu (což je jedna perorální dávka pro dospělého).

Při náhodném požití většího množství terbinafinu ve formě krému se dají očekávat podobné nežádoucí účinky jako při předávkování terbinafinem v tabletách (např. bolest hlavy, nevolnost, bolest v epigastriu a závratě).

#### **Léčba předávkování**

Pokud dojde k náhodnému požití, doporučená léčba předávkování spočívá ve vyloučení léčivé látky, primárně podáním aktivního uhlí, a dle potřeby v zahájení symptomatické podpurné léčby.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: jiná antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D01AE15

Terbinafin je antimykotikum ze skupiny alylaminů se širokým spektrem působení. V nízkých koncentracích působí terbinafin fungicidně proti plísním tvořícím houby (dermatofyty a další) a proti některým dimorfním houbám. Jeho působení proti kvasinkám je fungicidní či fungistatické v závislosti na druhu.

Terbinafin specificky inhibuje fungální syntézu sterolů v počátečním stádiu. To způsobuje deficienci ergosterolu a intracelulární akumulaci skvalenu, což má za následek odumření fungálních buněk.

Terbinafin působí prostřednictvím inhibice enzymu skvalenové epoxidázy ve fungální buněčné membráně. Tento enzym není v žádném vztahu k systému cytochromu P450. Pokud je známo, terbinafin neovlivňuje metabolismus jiných léčivých přípravků či hormonů.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

U lidí se absorbuje méně než 5 % dávky po topické aplikaci, v důsledku toho je systémová

expozice velmi nízká.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V dlouhodobých studiích (trvajících až 1 rok) u potkanů a psů nebyly při podávání perorálních dávek až 100 mg/kg denně ani u jednoho z těchto zvířecích druhů pozorovány žádné výrazné toxické účinky. Při podávání vysokých perorálních dávek byly jako potenciální cílové orgány toxicity identifikovány játra a pravděpodobně také ledviny.

Ve dvouleté studii kancerogenity u myší nebyly při perorálním podávání dávek až 130 mg/kg/den (samci) a 156 mg/kg/den (samice) zaznamenány žádné neoplastické změny nebo jiné abnormální nálezy, které by mohly souviset s léčbou. Ve dvouleté studii kancerogenity u potkanů byla u samčích jedinců při perorálním podávání nejvyšších dávek, tj. 69 mg/kg/den, pozorována zvýšená incidence nádorů jater. Bylo prokázáno, že tyto změny, které mohou souviset s proliferací peroxizomů, jsou druhově specifické, neboť nebyly pozorovány ve studiích kancerogenity u myší nebo v jiných studiích u myší, psů nebo opic.

Při vyšších dávkách (netoxická hladina, při které byl účinek pozorován, byla 50 mg/kg) byly ve studiích s podáváním vysokých perorálních dávek terbinafinu u opic pozorovány refrakční anomálie retiny. Tyto anomálie souvisely s přítomností metabolitu terbinafinu v oční tkáni a po jeho vysazení vymizely. Nebyly spojeny s histologickými změnami.

Standardní soubory testů genotoxicity *in vitro* a *in vivo* neprokázaly žádné mutagenní nebo klastogenní účinky.

Ve studiích u potkanů nebo králíků nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu nebo jiné parametry reprodukce.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Hydroxid sodný (E524)  
Benzylalkohol  
Sorbitan-stearát (E491)  
Cetyl-palmitát  
Cetylalkohol  
Cetylstearylalkohol  
Polysorbát 60 (E435)  
Isopropyl-myristát  
Čištěná voda.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

5 let.

Doba použitelnosti po otevření: 3 měsíce

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě.

#### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s polyethylenovým závitovým uzávěrem.

Velikost balení: 7,5; 15 nebo 30 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

26/364/06-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

13.9.2006/11.11.2010

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

19.5.2013