CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tersilat, 10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodorku (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
1 g roztworu zawiera 350 mg glikolu propylenowego i 235 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.
Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity.
Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli
Tersilat należy stosować raz lub dwa razy na dobę, w zależności od wskazania.

Czas trwania leczenia i częstość stosowania produktu leczniczego:

Grzybica stóp (*Tinea pedis interdigitalis*):	raz na dobę przez 1 tydzień
Grzybica fałdów skórnych (*Tinea cruris*):	raz na dobę przez 1 tydzień
Grzybica skóry gładkiej (*Tinea corporis)*:	raz na dobę przez 1 tydzień
Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*):	dwa razy na dobę przez 1 tydzień

Objawy kliniczne ustępują zazwyczaj w ciągu kilku dni. Nieregularne stosowanie produktu leczniczego lub przedwczesne przerwanie leczenia niesie ze sobą ryzyko nawrotu choroby.

Jeżeli w ciągu tygodnia od zakończenia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy skonsultować się z farmaceutą w celu sprawdzenia, czy produkt leczniczy jest stosowany prawidłowo lub skonsultować się z lekarzem w celu weryfikacji diagnozy.

Dzieci i młodzież
Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Tersilat u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku
Nie ma danych wskazujących, iż leczenie pacjentów w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania, oraz że u tych chorych mogą się pojawiać działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

Sposób podawania
Tylko do stosowania na skórę

Przed nałożeniem produktu leczniczego należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on nanoszony. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice należy nanieść odpowiednią ilość produktu leczniczego w taki sposób, aby delikatnie zwilżyć te miejsca i pokryć je w całości.

W przypadku grzybiczych zakażeń w fałdach skórnych (w okolicy piersi, między palcami, między pośladkami, w okolicy pachwin) nałożony produkt leczniczy należy przykryć gazą, szczególnie na noc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tersilat jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.
Produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Tersilat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować produktu leczniczego w jamie ustnej ani połykać.
Nie należy stosować produktu leczniczego w obrębie twarzy.

Ponadto niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

Tersilat powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z uszkodzeniami skóry w miejscach, które mogą zostać podrażnione przez zawarty w produkcie alkohol.
W razie przypadkowej inhalacji produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią jakiekolwiek niepokojące objawy lub będą się one utrzymywały.
Informacje dotyczące substancji pomocniczych
Tersilat zawiera 235 mg alkoholu (etanolu) w każdym g roztworu. Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
Produkt łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia. Nie używać w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Tersilat zawiera 350 mg glikolu propylenowego w każdym g roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego Tersilat z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu terbinafiny u kobiet w ciąży. Badania toksyczności u zwierząt nie wykazały szkodliwych działań na przebieg ciąży lub płód (patrz punkt 5.3). Nie należy stosować produktu leczniczego Tersilat u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Terbinafina przenika do mleka ludzkiego. Ekspozycja ogólnoustrojowa po zastosowaniu miejscowym terbinafiny jest niewielka. Dlatego produkt leczniczy Tersilat należy stosować w okresie karmienia piersią, tylko jeśli spodziewane korzyści przewyższają ryzyko dla dziecka. Ponadto niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność (patrz punkt 5.3)

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Tersilat nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania mogą wystąpić miejscowe objawy takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości obejmującymi powstawanie wysypki, które są zgłaszane w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami terbinafiny chlorowodorek może powodować ich podrażnienie. W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania, według następującej konwencji. Częstość występowania została zdefiniowana następująco:
bardzo często (≥1/10);
często (≥1/100 do <1/10);
niezbyt często (≥1/1000 do <1/100);
rzadko (≥1/10 000 do <1/1000);
bardzo rzadko (<1/10 000),
częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy działania niepożądane wymienione są w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: nadwrażliwość*.

Zaburzenia oka
Rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Często: złuszczanie skóry, świąd.
Niezbyt często: zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry.
Rzadko: suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, egzema.
Częstość nieznana: wysypka*.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Niezbyt często: ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadko: nasilenie objawów choroby.

* Na podstawie badań po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe terbinafiny stosowanej miejscowo przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne.
Przypadkowe połknięcie zawartości butelki o pojemności 30 ml, która zawiera 300 mg terbinafiny, jest porównywalne z połknięciem jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u osób dorosłych).
W przypadku zażycia większej ilości produktu leczniczego mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak po przedawkowaniu produktów leczniczych zawierających terbinafinę stosowanych doustnie. Objawy te obejmują: ból głowy, nudności, ból brzucha, zawroty głowy.
W razie przypadkowego połknięcia, należy również wziąć pod uwagę zawartość alkoholu w produkcie leczniczym (28,87% v/v).

Leczenie przedawkowania
W razie przypadkowego połknięcia, zalecane leczenie przedawkowania polega na eliminacji substancji czynnej, głównie przez podanie węgla aktywnego i objawowe leczenie wspomagające, jeśli to konieczne.
Środki, które należy podjąć, zależą od wskazań klinicznych i zaleceń Ośrodków Kontroli Zatruć i Ośrodków Informacji Toksykologicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego stosowaną w grzybiczych zakażeniach skóry wywołanych przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Terbinafina w małych stężeniach działa grzybobójczo na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, terbinafina działa grzybobójczo (np. *Pityrosporum orbiculare* lub *Malassezia furfur*) lub grzybostatycznie.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów. Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w błonie komórkowej grzybów. Enzym ten nie jest związany z układem cytochromu P450. Terbinafina nie ma wpływu na metabolizm hormonów lub innych leków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu terbinafiny na skórę u ludzi mniej niż 5% dawki przenika do organizmu. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny po podaniu na skórę jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych badaniach (do 1 roku) przeprowadzonych na szczurach i psach nie zaobserwowano toksycznego działania terbinafiny po podaniu doustnym w dawkach dobowych do 100 mg/kg mc. Uznano, że w przypadku stosowania dużych dawek doustnych potencjalnie zagrożone organy to wątroba oraz prawdopodobnie nerki.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy nie stwierdzono zmian nowotworowych ani innych nieprawidłowości związanych ze stosowaniem dawek do 130 mg/kg mc. na dobę (samce) oraz do 156 mg/kg mc. na dobę (samice).

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości terbinafiny na szczurach, którym podawano terbinafinę doustnie, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania guzów wątroby u samców, którym podawano największą dawkę 69 mg/kg mc. na dobę. Zmiany te mogą być związane z rozrostem peroksysomów i są specyficzne dla gatunku, jako że nie zaobserwowano ich w badaniu rakotwórczości leku na myszach oraz w innych badaniach na myszach, psach lub małpach.

W badaniach na małpach, którym podawano doustnie duże dawki terbinafiny wynoszące powyżej 50 mg/kg mc. na dobę (poziom dawek nietoksycznych 50 mg/kg mc. na dobę), obserwowano w siatkówce nieprawidłowości refrakcji. Były one związane z obecnością metabolitów terbinafiny w tkankach oka i znikały po odstawieniu leku. Nie były one związane ze zmianami histologicznymi.
W standardowym zestawie badań genotoksyczności przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo* nie stwierdzono potencjalnego działania mutagennego i klastogennego terbinafiny.
W badaniach wpływu terbinafiny na reprodukcję, przeprowadzonych na szczurach i królikach, nie obserwowano zmian płodności ani innych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Glikol propylenowy
Makrogolu eter cetostearylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III zamykana pompką dozującą z POM i wieczkiem z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 15 ml lub 30 ml
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22036

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.08.2014
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.03.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.2021