

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TERBINAFINA EUROGENERICI 10 mg/g Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene 10 mg di terbinafina cloridrato.

Eccipienti con effetto noto: 40 mg di alcool cetilico e 40 mg di alcool cetostearilico per grammo di crema.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Crema bianca o quasi bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni micotiche della pelle causate da dermatofiti, come Trichophyton (ad es. T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis e Epidermophyton floccosum.

Infezione cutanee da lieviti, principalmente quelle causate dal genere Candida (come Candida Albicans).

Tinea Pityriasis versicolor, causata da Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni:

Durata e frequenza del trattamento

Tinea pedis: una volta al giorno per una settimana.

Tinea cruris e tinea corporis: una volta al giorno per una settimana.

Candidiasi cutanea: una volta al giorno per 1 o 2 settimane.

Pityriasis versicolor: una o due volte al giorno per 2 settimane.

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g Crema può essere applicata una volta o due volte al giorno. La pelle deve essere asciutta e pulita. La crema deve essere applicata sulla pelle colpita e sull'area circostante in un strato sottile e poi deve essere strofinata dolcemente. In caso di intertrigine (sub-mammaria, interdigitale, intergluteale o inguinale), la pelle può essere coperta con una garza sterile dopo l'applicazione della crema, specialmente di notte.

La remissione dei sintomi di solito si verifica dopo alcuni giorni.

L'uso irregolare o l'interruzione prematura aumenta il rischio di ricorrenza dei sintomi. Se non si nota nessun miglioramento dopo due settimane, la diagnosi deve essere riconsiderata.

Anziani:

Non c'è evidenza scientifica che i pazienti anziani richiedano un dosaggio diverso o soffrano di effetti collaterali diversi dai pazienti più giovani.

Bambini:

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g Crema non è raccomandata per l'uso in bambini al di sotto dei 12 anni a causa dei dati insufficienti sulla sicurezza.

L'esperienza sui bambini è limitata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Terbinafina crema è esclusivamente per uso esterno. Può essere irritante per gli occhi, pertanto il contatto con gli occhi deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente.

Terbinafina crema deve essere tenuta fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema contiene alcool cetilico e alcool cetostearilico. Questo può provocare reazioni cutanee locali (come dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note interazioni farmacologiche con le forme topiche di terbinafina.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Terbinafina crema non deve essere utilizzata in gravidanza se non strettamente necessario. Non vi è esperienza clinica con la terbinafina in donne in stato di gravidanza.

Studi di tossicità fetale nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto avverso (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Terbinafina crema non deve essere utilizzata durante l'allattamento al seno. Inoltre, ai neonati non deve essere consentito di venire a contatto con le aree cutanee trattate, incluso il seno. La terbinafina è escreta nel latte materno. Dopo una applicazione topica, si prevede solo una lieve esposizione sistemica (vedere paragrafo 5.2).

Fertilità

Gli studi sull'animale non hanno evidenziato alcun effetto della terbinafina sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Terbinafina crema non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nel sito di applicazione possono manifestarsi sintomi locali come prurito, desquamazione della cute, dolore nel sito di applicazione, irritazione al sito di applicazione, discromie cutanee, sensazione di bruciore della pelle, eritema, croste, ecc.

Questi sintomi innocui devono essere distinti dalle reazioni di ipersensibilità tra cui eruzioni cutanee, riportate in casi sporadici e che richiedono la sospensione del trattamento. In caso di contatto accidentale con gli occhi, la terbinafina può causare irritazione. In rari casi l'infezione fungina sottostante potrebbe aggravarsi.

Le reazioni avverse sono elencate di seguito secondo la classificazione per sistemi e organi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: reazioni allergiche come prurito, rash, dermatite bollosa e orticaria.

Non nota: ipersensibilità (sulla base dell'esperienza post-marketing)

Patologie dell'occhio

Raro: irritazione agli occhi

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: desquamazione della pelle, prurito

Non comune: lesione cutanea, croste, alterazioni cutanee, discromie, eritema, sensazione di bruciore cutaneo

Raro: secchezza cutanea, dermatite da contatto, eczema

Non nota: eruzione cutanea (sulla base dell'esperienza post-marketing)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: dolore, dolore al sito di applicazione, irritazione al sito di applicazione

Raro: peggioramento della condizione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio è estremamente improbabile a causa del basso assorbimento sistemico della terbinafina somministrata per via topica. L'ingestione accidentale del contenuto di un tubo da 30 g di terbinafina crema, contenete 300 mg di terbinafina cloridrato, è paragonabile all'ingestione di una compressa di terbinafina da 250 mg (unità posologica per via orale per gli adulti).

In caso di ingestione accidentale di una quantità maggiore di terbinafina crema, possono verificarsi effetti avversi simili a quelli osservati con un sovradosaggio di compresse di terbinafina (ad es. cefalea, nausea, dolore epigastrico e capogiri).

Trattamento del sovradosaggio

In caso di ingestione accidentale, il trattamento raccomandato del sovradosaggio consiste nell'eliminare il principio attivo, principalmente attraverso la somministrazione di carbone attivo, e se necessario nel fornire una terapia di supporto sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri antimicotici per uso topico

Codice ATC: D01AE15

Terbinafina, un'allilamina, è un antimicotico ad ampio spettro di attività. A basse concentrazioni terbinafina è fungicida contro muffe (dermatofiti e altri) e alcuni funghi dimorfi. L'attività nei

confronti dei lieviti è fungicida o fungistatica a seconda della specie.

La terbinafina inibisce in modo specifico la sintesi degli steroli fungini allo stadio iniziale. Ciò comporta deficienza di ergosterolo e un accumulo intracellulare di squalene, che provocano la morte della cellula micotica.

Terbinafina agisce inibendo l'enzima squalene epossidasi nella membrana della cellula micotica. Questo enzima non ha alcuna correlazione con il sistema citocromo P-450. Da quanto studiato, la terbinafina non influenza il metabolismo di altri medicinali o ormoni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Meno del 5% della dose applicata topicamente viene assorbita nell'uomo; quindi l'esposizione sistemica è marginale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi a lungo termine (fino ad 1 anno) effettuati sul ratto e sul cane non hanno evidenziato effetti tossici marcati in ciascuna specie fino alle dosi orali di circa 100 mg/kg/die. A dosi orali elevate, il fegato e probabilmente anche il rene sono stati identificati quali potenziali organi bersaglio.

In uno studio di cancerogenesi nel topo trattato per via orale per 2 anni, non si sono evidenziate neoplasie o altre anomalie attribuibili al trattamento con dosi fino a 130 mg/kg/die (maschi) e a 156 mg/kg/die (femmine). Nel ratto trattato oralmente per 2 anni ai dosaggi più elevati pari a 69 mg/kg/die, è stato osservato nei maschi un aumento dell'incidenza dei tumori epatici. Queste alterazioni sono risultate essere specie-specifiche in quanto non sono state riscontrate nel topo o nella scimmia.

Durante studi nelle scimmie con alte dosi di terbinafina sono state osservate alterazioni nella rifrazione oculare alle dosi più alte (livello di dose non tossico: 50 mg/kg). Queste alterazioni sono state associate alla presenza di un metabolita di terbinafina nel tessuto oculare e sono scomparse dopo l'interruzione del trattamento. Esse non sono state accompagnate da variazioni istologiche.

Una batteria standard di test di genotossicità *in vitro* e *in vivo* non ha evidenziato alcun potenziale mutageno o clastogeno del farmaco.

Negli studi condotti nel ratto o nel coniglio non si sono osservati effetti sulla fertilità o sugli altri parametri riproduttivi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido (E524)
Alcool benzilico
Sorbitano stearato (E491)
Cetile palmitato
Alcool cetilico
Alcool cetostearilico
Polisorbato 60 (E435)
Isopropile miristato
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

5 anni.

Periodo di validità dopo apertura: 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Tenere il tubetto ermeticamente chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio con tappo a vite in polietilene nelle confezioni da 7,5, 15 o 30 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TERBINAFINA EUROGENERICI AIC n. 037410014 "10 mg/g crema" 1 tubo Al da 7,5 g

TERBINAFINA EUROGENERICI AIC n. 037410026 "10 mg/g crema" 1 tubo Al da 15 g

TERBINAFINA EUROGENERICI AIC n. 037410038 "10 mg/g crema" 1 tubo Al da 30 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO