

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terbistada 10 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 40 mg setyylialkoholia ja 40 mg setostearyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen tai melkein valkoinen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ihon sienitulehdukset, joiden aiheuttajina ovat dermatofyytit, kuten *Trichophyton* (esim. *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* ja *Epidermophyton floccosum*.

Ihon hiivatulehdukset, joiden aiheuttajina lähinnä *Candida*-hiivasienet (esim. *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor, aiheuttajana *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*)

Ilman lääkärin määräystä: Jalkasilsa (tinea pedis) ja varpaiden välinen sienitulehdus.

Muihin ihon sieni-infektioihin kuten vartalosilsaan (tinea corporis) ja nivustaipeen silsaan (tinea cruris) sekä ihon hiivasieni-infektioihin ja pityriasis versicoloriin vain lääkärin määräyksellä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat).

Hoidon kesto ja lääkkeen annostus

Tinea pedis: kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan.

Tinea cruris ja tinea corporis: kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan.

Ihokandidiaasi: kerran vuorokaudessa 1 – 2 viikon ajan

Pityriasis versicolor: kerran tai kahdesti vuorokaudessa 2 viikon ajan

Terbistada 10 mg/g, emulsiovoidetta voidaan käyttää kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Ihon on oltava kuiva ja puhdas. Emulsiovoide levitetään infektoituneelle iholle ja sitä ympäröivälle alueelle ohuelti ja sitten se hierotaan ihoon kevyesti. Hiertymäinfektioissa (rinnan alla, varpaiden välissä, pakaroiden välissä tai nivuksissa), iho voidaan peittää steriilillä sideharsolla voiteen levittämisen jälkeen, varsinkin illalla.

Oireet lievittyvät tavallisesti muutaman päivän kuluessa.

Jos voidetta käytetään epäsäännöllisesti tai sitä lakataan käyttämästä liian aikaisin, oireet voivat palata. Jos parantumisen merkkejä ei havaita kahden viikon hoidon jälkeen, diagnoosia on syytä harkita uudelleen.

Iäkkäät potilaat:

Ei ole havaittu, että iäkkäät potilaat tarvitsivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla.

Lapset:

Terbistada 10 mg/g, emulsiovoiteen käyttäminen alle 12-vuotiaille lapsille ei ole suositeltavaa, koska tutkimustiedot sen turvallisuudesta ovat riittämättömät. Kokemuksia lääkkeen käyttämisestä lapsille on vähän.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Terbinafiiniemulsiovoide on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Voiteen joutumista silmiin on vältettävä, koska se voi ärsyttää silmiä. Jos voidetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti juoksevalla vedellä.

Terbinafiiniemulsiovoidetta ei tule säilyttää lasten ulottuvilla eikä näkyvillä.

Terbistada 10 mg/g sisältää setyylialkoholia ja setostearyylialkoholia.

Voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. kosketusdermatiittia).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia terbinafiiniin paikallisesti käytettävien lääkemuotojen kanssa ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Terbinafiiniemulsiovoidetta ei pidä käyttää raskauden aikana ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Terbinafiiniin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinisiä kokemuksia.

Eläimillä tehdyt fetotoksisuustutkimukset eivät viittaa siihen, että lääkkeellä oli haittavaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Imetys

Terbinafiiniemulsiovoidetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana. Lisäksi imeväisikäiset eivät saa olla ihokontaktissa hoidetun ihoalueen kanssa, rinta mukaan lukien. Terbinafiini erittyy äidinmaitoon.

Systeeminen altistuminen on vähäistä voiteen paikallisen käytön jälkeen (ks. kohta 5.2).

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia fertiilitettiin (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Terbinafiiniemulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Lääkkeen antopaikassa voi esiintyä paikallisia oireita kuten kutinaa, ihon kesimistä, antopaikan kipua, antopaikan ärsytystä, pigmentaatiohäiriötä, ihon polttelun tunnetta, punoitusta, rupeutumista jne. Nämä vaarattomat oireet on erotettava yliherkkyysreaktioista, mukaan lukien ihottuma, joita on raportoitu satunnaisesti ja jotka vaativat hoidon keskeyttämisen. Terbinafiini voi ärsyttää silmiä, jos sitä joutuu vahingossa silmiin. Joskus harvoin hoidettava sieni-infektio voi pahentua.

Seuraavassa mainitut haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden ja elinjärjestelmän mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin ilmaantuvuusryhmässä vaikeusasteen mukaan alenevassa järjestyksessä.

Immuunijärjestelmä:

Harvinainen: Allergiset reaktiot, kuten kutina, ihottuma, suurirakkulainen ihottuma ja nokkosihottuma.

Tuntematon: Yliherkkyys (perustuu myyntiluvan jälkeiseen kokemukseen)

Silmät:

Harvinainen: silmien ärsytys

Iho ja ihonalainen kudokset:

Yleinen: ihon kesiminen, kutina

Melko harvinainen: ihovauriot, rupeutuminen, ihosairaus, pigmentaatiohäiriö, punoitus, ihon polttelun tunne

Harvinainen: kuiva iho, kosketusihottuma, ekseema

Tuntematon: ihottuma (perustuu myyntiluvan jälkeiseen kokemukseen)

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Melko harvinainen: kipu, antopaikan kipu, antopaikan ärsytys

Harvinainen: tilan pahentuminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostus on erittäin epätodennäköinen, koska paikallisesti käytettävän terbinafiinin systeeminen imeytyminen on vähäistä. Yksi 30 g:n terbinafiiniemulsiovoidetuubi sisältää 300 mg terbinafiinihydrokloridia, joka vastaa yhden 250 mg tabletin sisältämää terbinafiiniannosta (aikuisten suun kautta otettava kerta-annos).

Jos suuria määriä terbinafiiniä niellään vahingossa, haittavaikutukset ovat todennäköisesti samanlaisia kuin terbinafiinitablettien yliannostuksesta (esim. päänsärky, pahoinvointi, ylävatsan kipu ja heitehuimaus).

Yliannostuksen hoito

Jos terbinafiiniä niellään vahingossa, yliannostuksen hoidoksi suositellaan vaikuttavan lääkeaineen poistamista elimistöstä ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista tukihoidoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet

ATC-koodi: D01AE15

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on laajakirjoinen antimykoottinen vaikutus. Pieninäkin pitoisuuksina terbinafiinilla on fungisidinen teho homesieniin (dermatofyytteihin ja muihin) ja eräisiin dimorfisiin sieniin. Vaikutus hiivasieniin on joko fungisidinen tai fungistaattinen riippuen lajista. Terbinafiini estää spesifisesti sienen sterolisynteesin varhaisessa vaiheessa. Tämä johtaa ergosterolin puutteeseen ja skvaleenin kertymiseen solussa, mikä johtaa sienisolun kuolemaan. Terbinafiinin vaikutus perustuu sienen solukalvossa olevan entsyymin, skvaleeniepoksidaasin, estämiseen. Tällä entsyymillä ei ole yhteyttä sytokromi-P450 -järjestelmään. Terbinafiinin ei tiedetä vaikuttavan muiden lääkkeiden tai hormonien metaboliaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Paikallisesti käytettynä terbinafiiniä imeytyy ihmisen systeemiseen verenkiertoon alle 5 % annoksesta; systeeminen altistus on siksi hyvin vähäistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa (1 vuoteen asti) ei kummallakaan lajilla todettu merkittäviä toksisia vaikutuksia, kun käytettiin jopa 100 mg/kg/vrk suun kautta annettavia annoksia. Suuria annoksia käytettäessä potentiaalisia kohde-elimiä olivat maksa ja mahdollisesti myös munuaiset.

Hiirillä tehdyssä kahden vuoden pituisessa karsinogeenisuustutkimuksessa ei todettu kasvaimia eikä muitakaan hoitoon liittyviä poikkeavia löydöksiä, kun suun kautta annettiin annoksia 130 mg/kg/vrk asti (koiraat) ja 156 mg/kg/vrk asti (naaraat). Rotilla tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa todettiin suurimmalla suun kautta annetulla annostasolla (69 mg/kg/vrk) maksakasvaimien ilmaantuvuuden suurentumista koirilla. Muutokset, jotka saattavat liittyä peroksisomiproliferaatioon, ovat osoittautuneet lajispesifisiksi, koska niitä ei todettu hiirillä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa tai muissa hiirillä, koirilla tai apinoilla tehdyissä tutkimuksissa.

Apinoilla tehdyissä tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria suun kautta annettavia terbinafiiniannoksia, todettiin retinan refraktiohäiriöitä suurimpia annoksia käytettäessä (ei-toksinen vaikutustaso oli 50 mg/kg). Näitä häiriöitä ilmeni erään terbinafiinin metaboliitin esiintyessä silmäkudoksessa ja ne katosivat, kun lääkkeen anto lopetettiin. Häiriöihin ei liittynyt histologisia muutoksia.

Tavanomaista testisarjaa käyttäen tehdyissä *in vitro*- ja *in vivo* -genotoksisuuskokeissa ei saatu näyttöä lääkkeen mutageenisuudesta tai klastogeenisuudesta.

Rotilla tai kaneilla tehdyissä tutkimuksissa ei todettu hedelmällisyyteen tai muihin lisääntymisparametreihin kohdistuvia haittavaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi (E524)
Bentsyylialkoholi
Sorbitaanistearaatti (E491)
Setyylipalmitaatti
Setyylialkoholi
Setostearyylialkoholi
Polysorbaatti 60 (E435)
Isopropyylimyristaatti
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

Kesto aika avaamisen jälkeen 3 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa suojassa valolta.

Ei saa jäätyä.

Pitä tuubi tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Alumiinituubi, jossa polyetyleenikerrekorkki. Pakkaus koot 7.5 g, 15 g tai 30 g.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

22156

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.04.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.2014