

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UNDOFEN MAX, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera substancję czynną 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem o jednorodnej konsystencji, bez grudek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity:
 - grzybica stóp,
 - grzybica fałdów skórnych,
 - grzybica skóry gładkiej.
- Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania na skórę.

Dorośli

Produkt leczniczy UNDOFEN MAX w postaci kremu można stosować raz lub dwa razy na dobę. Przed nałożeniem kremu UNDOFEN MAX należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony. Następnie należy nanieść cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, i lekko wcierać. Jeżeli zmiany chorobowe znajdują się w fałdach skórnych (pod piersią, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), można nałożyć dodatkowo opatrunek z gazy, zwłaszcza na noc.

Czas leczenia:

Grzybica stóp, fałdów skórnych, skóry gładkiej - 7 dni.

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 14 dni.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Nieregularne stosowanie produktu leczniczego lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeśli po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy zweryfikować diagnozę.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci, gdyż nie badano bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w tej grupie wiekowej pacjentów.

Stosowanie produktu leczniczego UNDOFEN MAX u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

UNDOFEN MAX jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę. Może działać drażniąco na oczy. Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć je bieżącą wodą.

Produkt leczniczy UNDOFEN MAX należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy UNDOFEN MAX zawiera alkohol cetostearylowy który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje chlorowodoru terbinafiny stosowanego miejscowo na skórę z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania dotyczące toksycznego działania na płód i badania płodności prowadzone na zwierzętach, sugerują brak działań niepożądanych (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego UNDOFEN MAX nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka matki, dlatego produktu UNDOFEN MAX nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry matki.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano toksycznego wpływu terbinafiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

UNDOFEN MAX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych oszacowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość*.

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: łuszczenie 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.

*Dane uzyskane 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą absorpcję terbinafiny podanej na skórę, przypadki przedawkowania występują bardzo rzadko. Przypadkowe połknięcie zawartości dwóch tub produktu, tj. 30 g, czyli 300 mg chlorowodoru terbinafiny, odpowiada połknięciu jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u osób dorosłych).

W przypadku użycia większej ilości produktu mogą wystąpić działania niepożądane takie jak występujące po zastosowaniu produktów zawierających terbinafinę stosowanych doustnie. Objawy te obejmują: ból głowy, nudności, ból brzucha i zawroty głowy.

Leczenie przedawkowania

W razie przypadkowego połknięcia, zalecane leczenie przedawkowania polega na eliminacji substancji czynnej, głównie przez podanie węgla aktywowanego i objawowe leczenie wspomagające, jeśli to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01 AE 15

Terbinafina jest substancją o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, do stosowania w zakażeniach grzybiczych skóry.

Terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo 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 ścianie komórkowej grzybów. Enzym ksydaza skwalenu nie jest związany z układem cytochromu P450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz leków.

Terbinafina stosowana miejscowo działa grzybobójczo na dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mniej niż 5% dawki wchłania się u ludzi po podaniu miejscowym. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania terbinafiny ustalono w przedstawionych poniżej badaniach przedklinicznych.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

roczne badania na szczurach i psach z zastosowaniem dawek 100 mg/kg mc./dobę nie wykazały znaczących objawów toksyczności;
w badaniach z zastosowaniem dużych, doustnych dawek terbinafiny u małp (większych niż 50 mg/kg mc.) stwierdzono nieprawidłowości w załamywaniu światła w siatkówce. Prawdopodobnie jest to związane z obecnością metabolitu terbinafiny w gałce ocznej. Nieprawidłowości te ustępowały po zaprzestaniu podawania leku i nie były związane ze zmianami histologicznymi.

Genotoksyczność *in vitro*

w teście Ames'a, teście aberracji chromosomowych i teście mikrojądrowym nie wykazano aktywności genotoksycznej terbinafiny.

Genotoksyczność *in vivo*

w teście cytogenetycznym wykonanym na jajnikach chomików chińskich nie stwierdzono działania genotoksycznego terbinafiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izopropylu mirystynian
Alkohol cetostearylowy
Olbrot syntetyczny
Sorbitanu stearynian
Polisorbat 60
Alkohol benzylowy
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnętrznie lakierowana zamykana membraną i nakrętką z polipropylenu lub polietylenu, zawierająca 15 g kremu w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
Tel. +48 22 489 54 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12024

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

27.01.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.12.2014