

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g bevat 10 mg terbinafine hydrochloride per gram crème.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke gram crème bevat 10 mg benzylalcohol.

Elke gram crème bevat 40 mg cetylalcohol.

Elke gram crème bevat 40 mg cetostearylalcohol.

Elke gram crème bevat 61 mg polysorbaat 60.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte of nagenoeg witte crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Schimmelinfecties van de huid, veroorzaakt door dermatofyten, zoals Trichofyton (b.v. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis en Epidermofyton floccosum.

Gistinfecties van de huid, voornamelijk indien veroorzaakt door gisten van het geslacht Candida (b.v. Candida albicans).

Pityriasis (tinea) versicolor, veroorzaakt door Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (>12 jaar)

Duur en frequentie van de behandeling

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Tinea pedis

1 maal per dag gedurende een week.

Tinea cruris en tinea corporis

1 maal per dag gedurende een week

Cutane candidiasis

1 maal per dag gedurende 1 tot 2 weken

Pityriasis versicolor

1 of 2 maal per dag gedurende 2 weken

Meestal treedt al na enkele dagen verbetering van de klachten op.

Onregelmatig gebruik of voortijdig stoppen van de crème vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na twee weken geen verbetering is opgetreden, moet de patiënt een arts raadplegen.

Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen dat ouderen een andere dosering nodig zouden hebben of andere bijwerkingen zouden ervaren dan jongere patiënten.

Pediatrische patiënten

Terbinafine HCl Teva wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat er onvoldoende veiligheidsdata zijn. De ervaring bij kinderen is beperkt.

Wijze van toediening

Terbinafine HCl Teva kan één of tweemaal daags worden toegepast. De huid dient schoon en droog gemaakt te zijn. De crème moet in een dunne laag op en rond de aangedane huid worden gesmeerd en daarna lichtjes worden ingewreven. Als de infectie in een huidplooi zit (onder de borsten, tussen tenen of vingers, in de lies of de bilnaad) dan kan, speciaal 's nachts, de huid na insmeren met een steriel gaasje worden afgedekt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Kan irriterend voor de ogen zijn. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen overvloedig met stromend water.
- Moet buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Hulpstoffen

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 25 oktober 2024

Bladzijde : 3

Benzylalcohol

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Cetostearylalcohol en cetylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Polysorbaat 60

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend met het plaatselijke gebruik van terbinafine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen klinische ervaring met terbinafine in zwangere vrouwen.

Fetotoxiciteits- en fertiliteitstudies uitgevoerd in dieren suggereren dat er geen bijwerkingen optreden (zie rubriek 5.3). Terbinafine HCl Teva mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk en daarom mogen moeders geen Terbinafine HCl Teva gebruiken terwijl ze borstvoeding geven. Bovendien mogen zuigelingen niet in contact komen met behandelde huid, met inbegrip van de borsten.

Vruchtbaarheid

In dierstudies zijn geen effecten van terbinafine op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Terbinafine HCl Teva heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lokale symptomen zoals pruritus, vervelling van de huid, pijn of irritatie op de plaats van toediening, pigmentatiestoornis, branderig gevoel van de huid, erytheem, korstvorming, enz. kunnen zich voordoen op de plaats van toediening. Deze onschadelijke symptomen moeten onderscheiden worden van overgevoelighedsreacties, waaronder huiduitslag, welke in zeldzame gevallen zijn gerapporteerd en welke stopzetten van de therapie noodzakelijk maken. In geval van niet bedoeld contact met de ogen

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

kan terbinafinehydrochloride irriterend voor de ogen zijn. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergeren.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Terbinafine HCl Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheid.*

Oogaandoeningen

Zelden: oogirritatie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: vervelling van de huid, pruritus.

Soms: huidletsel, korstvorming, huidaandoening, pigmentatiestoornis, erytheem, branderig gevoel van de huid.

Zelden: droge huid, contactdermatitis, eczeem.

Niet bekend: huiduitslag.*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: pijn, pijn op de toedieningsplaats, irritatie op de toedieningsplaats.

Zelden: verergering van de aandoening.

* gebaseerd op postmarketing ervaring.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De lage systemische absorptie van lokaal gebruik van terbinafine maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk.

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Het per ongeluk inslikken van de hoeveelheid van één tube Terbinafine HCl Teva van 15 g, welke 150 mg terbinafine hydrochloride bevat, is vergelijkbaar met de helft van een terbinafine 250 mg tablet (volwassen orale dosis).

Mocht een grotere hoeveelheid Terbinafine HCl Teva onbedoeld worden ingenomen, dan kunnen zich ongewenste effecten voordoen die gelijk zijn aan de effecten die zijn waargenomen bij een overdosering terbinafine tabletten. Dit zijn hoofdpijn, misselijkheid, pijn bovenin de buik en duizeligheid.

Behandeling van overdosering

In geval van accidentele inname bestaat de aanbevolen behandeling uit eliminatie van het actieve bestanddeel, primair door toediening van geactiveerde kool en zo nodig door ondersteunende symptomatische therapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige antischimmelmiddelen voor lokaal gebruik, ATC-code: D01AE15.

Terbinafine, een allylamine, is een antimycoticum met een breed werkingspectrum. In lage concentraties werkt terbinafine fungicidaal tegen schimmelvormende fungi (dermatofyten en andere) en enkele dimorfe fungi. De werking tegen gisten is, afhankelijk van de soort, fungicide of fungistatisch. Terbinafine remt specifiek de sterolsynthese bij schimmels in een vroeg stadium. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire stapeling van squaleen, hetgeen tot celdood van de schimmel leidt.

Terbinafine werkt door remming van het enzym squaleenepoxidase in de celwand van de schimmel. Dit enzym heeft geen relatie met het cytochroom P450-systeem. Voor zover bekend heeft terbinafine geen invloed op het metabolisme van andere geneesmiddelen of hormonen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale applicatie bij de mens wordt minder dan 5% van de dosis geabsorbeerd waardoor de systemische invloed zeer gering is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Langetermijn-onderzoek (tot 1 jaar) op ratten en honden bracht geen opvallende toxische effecten aan het licht bij geen van beide diersoorten na orale doseringen van zo'n 100 mg/kg per dag. Bij hoge orale doseringen werden de lever, en mogelijk ook de nieren, als potentiële doelorganen geïdentificeerd. Een 2-jarige orale carcinogeniciteitsstudie bij muizen leverde geen neoplastische of andere abnormale bevindingen op die aan de behandeling zouden zijn toe te schrijven, bij gebruik van doseringen van 130 mg/kg/dag (mannetjes) en 156 mg/kg/dag (wijfjes). In een andere 2- jarige orale

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

carcinogeniciteitsstudie bij ratten werd bij de hoogst mogelijke dosis, 69 mg/kg/dag, bij de mannetjes een toename van het aantal levertumoren vastgesteld. De veranderingen, die verband kunnen houden met proliferatie van de peroxisomen, bleken specifiek bij deze diersoort op te treden, aangezien ze niet werden vastgesteld bij het carcinogeniciteitsonderzoek bij muizen of tijdens andere studies bij muizen, honden of apen.

Bij het onderzoek naar het effect van hoge orale doses terbinafine bij apen werden bij de hogere doseringen (het niet-toxisch effect niveau: 50 mg/kg) onregelmatigheden waargenomen op het vlak van de retinafractie. Deze onregelmatigheden werden in verband gebracht met de aanwezigheid van een terbinafine metaboliet in het oogweefsel en verdwenen van zodra het geneesmiddel niet langer werd toegediend. Er gingen geen histologische veranderingen mee gepaard.

In een standaardreeks van *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstesten werden geen mutagene of clastogene eigenschappen vastgesteld.

Tijdens onderzoek op ratten of konijnen werden geen neveneffecten op de vruchtbaarheid of andere voortplantingsparameters aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide (E524)
Benzylalcohol
Sorbitaanstearaat (E491)
Cetylpalmitaat
Cetylalcohol
Cetostearylalcohol
Polysorbaat 60 (E435)
Isopropylmyristaat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

Houdbaarheid na openen: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 25 oktober 2024

Bladzijde : 7

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren. De tube zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Aluminium tube met een polyethyleen schroefdop.

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème is verpakt in tubes à 7.5, 15 of 30 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100677

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 januari 2008

Datum van laatste verlenging: 14 januari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4 en de opmaak: 10 december 2024

1024.3v.LD