

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g, crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een gram crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride, overeenkomend met 8,89 mg terbinafine.

Hulpstoffen met bekend effect:

Een gram crème bevat 10 mg benzylalcohol, 40 mg cetostearylalcohol en 40 mg cetylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Witte tot gebroken witte crème met een lichte amandelgeur.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van tinea pedis (voetschimmel) en tinea cruris (schimmelinfectie aan de binnenzijde van het dijbeen, de liezen of de schaamstreek).

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

Huidinfecties veroorzaakt door *Candida* (bijvoorbeeld *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 kan eenmaal of tweemaal per dag worden toegepast.

De verwachte duur van elke behandeling is als volgt:

Tinea pedis: een week.

Tinea cruris en tinea corporis: 1 tot 2 weken

Cutane candidiasis: 2 weken

Pityriasis versicolor: 2 weken

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

Onregelmatig gebruik of voortijdig stoppen met gebruik van de crème vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na twee weken geen verbetering is opgetreden moet de diagnose worden heroverwogen.

#### *Ouderen*

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

#### *Pediatrische populatie*

Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen beneden 12 jaar omdat er onvoldoende veiligheidsdata zijn. De ervaring bij kinderen is beperkt.

#### Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

De huid dient schoon en droog te zijn. De crème moet in een dunne laag op en rond de aangedane huid worden gesmeerd en daarna lichtjes worden ingewreven. Bij rode en vochtige infectie (onder de borsten, tussen tenen of vingers, in de lies of de bilnaad) kan, vooral 's nachts, de huid na insmeren met een steriel gaasje worden afgedekt.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g is alleen voor uitwendig gebruik.

Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g kan irriterend zijn voor de ogen. Contact met de ogen dient te worden vermeden. In geval van onopzettelijk contact met de ogen, spoel dan de ogen grondig met stromend water.

Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g dient buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden te worden.

In geval van een allergische reactie dient de crème verwijderd te worden en moet de behandeling worden gestopt.

Candidiasis: Aanbevolen wordt geen "zure" zeep te gebruiken. (Dit biedt gunstige groeiomstandigheden voor Candida-species).

#### Hulpstoffen

Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol in elke gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken. Dit middel bevat ook cetylalcohol en cetostearylalcohol. Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere middelen bekend voor de uitwendige toedieningsvormen van terbinafine.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er is geen klinische ervaring met terbinafine bij zwangere vrouwen. Fetotoxiciteitsstudies bij dieren suggereren dat er geen bijwerkingen optreden (zie rubriek 5.3). Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

#### Borstvoeding

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Na lokaal gebruik wordt alleen lage systemische blootstelling verwacht (zie rubriek 5.2). Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Bovendien, zuigelingen mogen niet in contact komen met de behandelde huid, inclusief de borsten.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten gevonden van Terbinafine HCl Viatris op de vruchtbaarheid in dierstudies (zie rubriek 5.3).

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

Terbinafine HCl Viatris 10 mg/g heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Lokale symptomen zoals jeuk, schilfering van de huid, pijn op de toedieningsplaats, irritatie van de toedieningsplaats, pigmentatie stoornis, branderig gevoel van de huid, erytheem, schurft, enz. kan optreden op de plaats van toediening.

Deze onschadelijke symptomen moeten worden onderscheiden van overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag, zoals gerapporteerd in sporadische gevallen, waardoor de behandeling stop gezet dient te worden.

In geval van onopzettelijk contact met de ogen kan terbinafine irriterend zijn voor de ogen.

In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie worden verergerd.

Bijwerkingen worden hieronder weergegeven naar orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: Zeer vaak (> 1/10), vaak (> 1/100, < 1/10), soms (> 1/1.000, < 1/100), zelden (> 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan niet geschat worden met behulp van de beschikbare data).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

#### ***Immuunsysteemaandoeningen***

*Niet bekend:* overgevoeligheid\*.

#### ***Oogaandoeningen***

*Zelden:* oogirritatie.

#### ***Huid- en onderhuidaandoeningen***

*Vaak:* huidexfoliatie, pruritus.

*Soms:* huidletsel, schurft, huidaandoening, pigmentatie stoornis, erytheem, branderig gevoel van de huid.

*Zelden:* droge huid, dermatitis contact, eczeem.

*Niet bekend:* huiduitslag\*.

#### ***Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen***

*Soms:* pijn, toedieningsplaatspijn, irritatie van de toedieningsplaats.  
*Zelden:* verergering van de aandoening.

\* Gebaseerd op post-marketing 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](http://www.lareb.nl)).

## **4.9 Overdosering**

De lage systemische absorptie van uitwendige terbinafine maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk.

### Symptomen

Onopzettelijke inname van een 30 g tube terbinafine crème, die 300 mg terbinafine hydrochloride bevat, is vergelijkbaar met de inname van een terbinafine 250 mg tablet (volwassenen orale eenheidsdosis).

Mocht een grotere hoeveelheid terbinafine crème per ongeluk ingeslikt zijn, dan zijn de bijwerkingen vergelijkbaar met die waargenomen met een overdosering van terbinafine tabletten. Deze omvatten hoofdpijn, misselijkheid, epigastrische pijn en duizeligheid.

### Behandeling

Mocht een grotere hoeveelheid terbinafine crème per ongeluk ingeslikt zijn, dan bestaat de aanbevolen behandeling van overdosering uit het elimineren van de werkzame stof, vooral door de toediening van actieve kool en ondersteunende symptomatische behandeling (indien nodig).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Anti-schimmelmiddelen voor lokaal gebruik  
ATC code: D01AE15

Terbinafine, een allylamine, is een antimycoticum met een breed werkingsspectrum. Het heeft een antimycotische effect bij schimmelinfecties van de huid veroorzaakt door dermatofyten zoals *Trichophyton* (e.g. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* en *Epidermophyton floccosum*. In lage concentraties werkt terbinafine fungicidaal tegen dermatofyten en schimmels. De werking tegen gisten is, afhankelijk van de soort, fungicide (bijv. *Pityrosporum orbiculare* of *Malassezia furfur*) of fungistatisch.

Terbinafine remt specifiek de sterolsynthese van 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.

Het enzym squaleenepoxidase 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

In lange-termijn studies (tot 1 jaar ) bij ratten en honden werden geen uitgesproken toxische effecten gevonden in deze species tot orale doseringen van ongeveer 100 mg/kg per dag. Bij hoge orale doseringen zijn de lever en mogelijk ook de nieren potentiële doelorganen.

In een twee jaar durende orale carcinogeniteitstudie bij muizen werden geen neoplastische of andere abnormale bevindingen toegeschreven aan de behandeling tot aan doseringen van 130 (mannetjes) en 156 (vrouwjes) mg/kg per dag. In een twee jaar durende orale carcinogeniteit studie bij ratten bij de hoogste dosis van 69 mg/kg per dag werd een verhoogde incidentie van levertumoren waargenomen bij mannen. De veranderingen, die gepaard gingen met proliferatie van peroxisomen, bleken soortspecifiek te zijn omdat zij niet gezien werden in de carcinogeniteitstudies bij muizen of andere studies in muizen, honden of apen.

Tijdens de studies met hoge orale doseringen van terbinafine bij apen werden refractiele onregelmatigheden in de retina waargenomen (niet-toxisch effect: 50 mg/kg). Deze onregelmatigheden, die in verband werden gebracht met de aanwezigheid van een terbinafine metaboliet in het oogweefsel, verdwenen na staken van de behandeling. Ze waren niet geassocieerd met histologische veranderingen.

Een serie van *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstudies leverden geen bewijs van een mutageen of clastogeen potentieel voor Terbinafine HCl Viatris.

Geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid of andere parameters van reproductie zijn waargenomen in studies met ratten of konijnen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide  
Benzylalcohol  
Sorbitaanmonostearaat  
Cetylpalmitaat  
Cetylalcohol  
Polysorbaat 60  
Isopropylmyristaat  
Gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

4 jaar  
Houdbaarheid na openen is 28 dagen.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Na openen bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet in de vriezer bewaren.

Houd de tube goed gesloten.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium knijptube met polyethyleen schroefdop in verpakkingsgrootte van 7,5 g, 15 g of 30 g.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Ierland

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 101608

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 september 2010

Datum van laatste verlenging: 1 september 2012

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1 en 7: 19 juni 2023