

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terbital, 10 mg/g kreem

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 10 mg terbinafiinvesinikkloriidi.  
INN. Terbinafinum.

Teadaolevat toimet omav abiaine: tsetostearüülalkohol.  
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kreem.  
Valge või peaaegu valge spetsiifilise lõhnaga kreem.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Jalalaba seenhaiguse ravi (tinea pedis).

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Terbital kreemi kasutatakse üks või kaks korda päevas.

1 kord ööpäevas kasutamisel on ravikuuri pikkuseks 2...4 nädalat.

2 korda ööpäevas kasutamisel piisab sageli 1-nädalasest ravist.

Enne Terbital kreemi kasutamist tuleb ravitav nahapiirkond hoolikalt puhastada ja kuivatada. Kreemi määratakse infitseerunud nahale ja selle ümbrusesse õhukese kihina üks või kaks korda ööpäevas kergelt sisse hõõrudes. Ravi efektiivsuse tõstmiseks on oluline kõrvaldada seennakkuse väline allikas.

Kliiniline paranemine on märgatav juba paari päeva pärast. Ravimi ebaregulaarne kasutamine või ravi enneaegne lõpetamine võib suurendada retsidiivi riski. Kui haigusnähud ei ole 2 nädala pärast taandunud, tuleb kontrollida diagnoosi õigsust.

##### *Lapsed*

Kliinilised andmed terbinfiini kasutamise kohta paikseks raviks alla 12-aastastel lastel on piiratud ja seetõttu ei soovitata seda ravimpreparaati selles vanuserühmas kasutada.

#### *Eakad patsiendid*

Puuduvad andmed selle kohta, et eakad patsiendid vajaksid erinevaid annuseid või et neil esineksid erinevad kõrvaltoimed kui noorematel patsientidel.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Kasutada ainult välispidiselt. Vältida kreemi sattumist silma. Kui kreem peaks kogemata silma sattuma, pühkige see ära ja loputage silma hoolikalt puhta veega.

See ravimpreparaat sisaldab abiaina tsetostearüülalkoholi, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole täheldatud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Terbinafiini kasutamise kohta raseduse ajal ei ole kliinilisi andmeid. Kliinilise kogemuse puudumise tõttu ei tohi Terbital kreemi raseduse ajal kasutada. Erandiks on juhud, kus ravist saadav kasu ületab potentsiaalse ohu lootele.

#### Imetamine

Terbinafiin eritub rinnapiima, kuid toimeaine vähese imendumise tõttu paiksel kasutamisel on toime vastsündinule ebatõenäoline. Siiski võib Terbital kreemi imetamise ajal kasutada vaid juhul, kui ravist saadav kasu ületab ohud lapsele. Imetamise ajal ei tohi ravimit manustada rindadele.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Alljärgnevad kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRAesinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid (sügelus, lööve, bulloosne lööve), mis nõuavad ravi katkestamist.

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Harv: punetus manustamiskohas, sügelus ja kõrvetustunne (tavaliselt ei ole vajadust ravi katkestada). Neid nähtusid tuleb eristada harvaesinevatest ülitundlikkusreaktsioonidest (vt *Naha ja nahaaluskoe kahjustused* ülal).

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud. Terbital kreemi juhuslikust sissevõtmisest tingituna võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed – seedetrakti häired (iiveldus, isutus, kõhuvalu, kõhulahtisus) ja peavalu. Vajadusel rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi, toimeaine imendumise vähendamiseks võib teha maoloputust ja manustada aktiivsütt.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: seentevastased ained paikseks kasutamiseks, ATC-kood: D01AE15.

Kreemi toimeaine terbinafiin on laia toimespektriga seentevastane allüülamiini derivaat. Terbinafiinil on fungitsiidne toime dermatofüütidesse, hallitus- ja teatud dimorfsetesse seentesse. Toime pärmseentesse on sõltuvalt liigist fungitsiidne või fungistaatiline. Terbinafiin mõjutab spetsiifiliselt sterooli biosünteesi varajases staadiumis. See viib ergosterooli puuduseni ja skvaleeni kuhjumiseni rakus, mille tagajärjel seenerakk hävib. Terbinafiin inhibeerib skvaleenepoksüdaasi seeneraku membraanis. Ensüüm skvaleenepoksüdaas ei ole seotud tsütokroom P450 süsteemiga, seega ei mõjuta terbinafiin hormoonide, samuti teiste ravimite metabolismi.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Paikse manustamise korral imendub alla 5% toimeainest, mistõttu süsteemne toime on väga vähene. Pärast Terbital kreemi kasutamist 7 päeva jooksul ületab terbinafiini kontsentratsioon naha sarvkestas fungitsiidseks toimeks vajaliku ja see püsib vähemalt 7 päeva pärast ravi lõpetamist.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliiniline uuring, milles rottidele ja koertele manustati suu kaudu 100 mg terbinafiini 1 kg kehakaalu kohta kuni ühe aasta jooksul, ei näidanud toksilisi toimeid. Ainult äärmiselt suurte peroraalsete annuste korral olid võimaliku kahjustuse märklaudorganiteks neerud ja maks.

Kahe-aastane prekliiniline uuring, mis uuris kantserogeensust isastel hiirtel, kellele manustati suu kaudu 130 mg/kg kehakaalu kohta ja emastel hiirtel, kellele manustati 156 mg/kg kehakaalu kohta, ei näidanud kasvajate ega teiste hälvete teket. Teises kahe-aastases kantserogeensuse uuringus, kus rottidele manustati 69 mg terbinafiini 1 kg kehakaalu kohta päevas, täheldati isastel rottidel maksa tuumorite suurenenud esinemissagedust. Tehti kindlaks, et muutused on iseloomulikud individuaalsetele loomaliikidele, sest muutusi ei täheldatud kantserogeensuse uuringutel hiirtega või teistel uuringutel hiirtega, koertega ega ahvidega.

Prekliinilistes uuringutes ahvidel, kes said terbinafiini suuri annuseid, mis ei põhjustanud toksilisi toimeid, näiteks 50 mg/kg kehakaalu kohta, täheldati võrkkesta refraktsiooni korrapärasusi. Muutused ilmnedid seoses terbinafiini metaboliitide paiknemisega silmakoes ja

need kadusid pärast ravimi katkestamist. Korrapäratusi ei seostatud histoloogiliste muutustega.

*In vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringud ei näidanud mingeid mutageenseid ega klastogeenseid toimeid.

Prekliinilised uuringud küülikutel ja rottidel ei näidanud mingeid soovimatuid toimeid fertiilsusele ega reproduktsioonile.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Isopropüülmüristaat  
Tsetostearüülalkohol  
Sorbitaanstearaat  
Tsetüülpalmitaat  
Polüsorbaat 60  
Bensüülalkohol  
Naatriumhüdroksiid  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

15 g kreemi alumiiniumtuubis, alumiiniumtuub kartongkarbis.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti  
Tel.: +371 67083205  
Faks: +371 67083505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

577608

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE  
KUUPÄEV**

24.03.2008/4.03.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014