

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Terbinafin-ratiopharm, 10 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 10 mg terbinafiinvesinikkloriidi.

INN. *Terbinafinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.

Valge või peaaegu valge kergelt mandlilõhnaga kreem, veega mahapestav.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Jala seenhaiguse ravi (*tinea pedis*).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kutaanne.

Annustamine

Terbinafin-ratiopharm kreemi kasutatakse välispidiselt üks või kaks korda päevas. Ravi kestus jala seenhaiguse korral on 2...4 nädalat. Kui kreemi kasutada 2 korda ööpäevas, piisab sageli ühenädalasest ravikuurist.

Enne Terbinafin-ratiopharm kreemi kasutamist tuleb ravitav nahapiirkond hoolikalt puhastada ja kuivatada. Kreemi määratakse kahjustatud nahapiirkonnale (varvaste vahele, jalalaba ülaosasse ja külgedele) õhukese kihina ja hõõrutakse kergelt sisse.

Pärast kreemi kasutamist pesta käed. Vältida kreemi sattumist silmade ümbrusse või silmade katsumist kreemiste kätega.

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

Lapsed

Andmed terbinafiin-kreemi kasutamise kohta lastel on piiratud ja selle kasutamist ei soovitata.

Eakad

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

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes ahiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim on ainult välispidiseks kasutamiseks.

See võib ärritada silmi. Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputage silmi hoolikalt jooksva vee all.

Seda ravimit tuleb hoida laste eest kättesaamatus kohas.

Terbinafiin-kreem sisaldab tsetüülalkoholi ja stearüülalkoholi, mis võivad põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid terbinafiini sisaldavate paiksete ravimitega ei ole täheldatud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puudub kliiniline kogemus terbinafiini kasutamisest rasedatel naistel. Lootetoksilisuse loom-uuringutes kõrvaltoimeid ei täheldatud (vt lõik 5.3).

Mitte kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul kui see on selgelt näidustatud.

Imetamine

Terbinafiin eritub rinnapiima. Ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal. Lisaks tuleb hoiduda imiku kontaktist ravimiga kokkupuutunud nahaga, sh rinnaga.

Fertiilsus

Loomkatsetes ei ole täheldatud terbinafiini kahjustavat toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Terbinafiin-ratiopharm'il ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Manustamiskohal võivad esineda lokaalsed sümptomid, nt kihelus, nahaketendus, valu manustamiskohas, ärritus manustamiskohas, pigmentatsioonihäire, põletav tunne nahal, erüteem, sügelus jne. Neid nähtusi tuleb eristada ülitundlikkusreaktsioonidest, sh lööbest, millest on harva teatatud ning mille tekkimisel tuleb ravi lõpetada. Terbinafiini juhuslik sattumine silma võib silmi ärritada. Harvadel juhtudel võib olemasolev seeninfektsioon ägeneda.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on liigitatud järgnevalt: 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 (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkus*

Silma kahjustused

Harv: silmaärritus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage:	nahaketendus, kihelus
Aeg-ajalt:	kolded või kärnad nahal, , sügelus, nahakahjustused, pigmentatsioonihäired, erüteem, põletustunne nahal
Harv:	nahakuivus, kontaktdermatiit, ekseem
Teadmata:	lööve*

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt:	valu, valu või ärritus manustamiskohal
Harv:	haiguse süvenemine

* turuletulekujärgse kogemuse alusel

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 kaudu.

4.9 Üleannustamine

Välispidiselt manustatava terbinafiini vähene süsteemne imendumine muudab üleannustamise äärmiselt ebatõenäoliseks.

30 g tuubitäis kreemi sisaldab 300 mg terbinafiinvesinikkloriidi, mis on võrreldav ühe terbinafiini 250 mg tableti manustamisega (täiskasvanute suukaudne üksikannus).

Kui kogemata on suukaudselt manustatud suurem kogus terbinafiini kreemi, on oodatavad kõrvaltoimed samasugused nagu terbinafiini tablettidega üleannustamisel. Siia kuuluvad peavalu, iiveldus, epigastralpiirkonna valu ja pearinglus.

Üleannustamise soovitatav ravi ravimi juhuslikul allaneelamisel seisneb toimeaine organismist eemaldamises peamiselt aktiivsõe manustamise teel ning vastavalt vajadusele rakendatavas sümptomaatilises toetavas ravis.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised seentevastased ained paikseks kasutamiseks.

ATC-kood: D01AE15

Terbinafin-ratiopharm kreem on seentevastase toimega preparaat lokaalseks manustamiseks.

Terbinafiin on allüülamiin, millel on lai seentevastane toimespekter. Terbinafiinil on väikeses kontsentratsioonis fungitsiidne toime dermatofüütidesse, hallitus- ja teatud dimorfsetesse seentesse. Toime pärmseentesse on sõltuvalt liigist fungitsiidne või fungistaatiline.

Terbinafiini toime kestab kaua; vähem kui 10%-l labajalgade seeninfektsiooniga patsientidest, kes said ravi 1% terbinafiinkreemiga ühe nädala jooksul, täheldati retsidiivi või reinfektsiooni teket 3 kuud pärast ravi alustamist.

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. Terbinafiin ei mõjuta hormoonide, samuti teiste ravimite metabolismi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Kreemi lokaalsel manustamisel imendub vähem kui 5%, mistõttu on süsteemne toime väga vähene.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puudub eeltoodud andmeid täiendav informatsioon.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumhüdroksiid, bensüülalkohol, sorbitaanmonostearaat, tsetüülpalmitaat, tsetüülalkohol, tsetostearüülalkohol, polüsorbaat 60, isopropüülmüristaat ja puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida tuub tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuub polüetüleenist korgiga.
Tuub sisaldab 15 g kreemi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Strasse 3,
D-89079 Ulm,
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

615308

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

15.12.2008/25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2013