

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Terbinafine EG 1 % crème

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride (1,0 % w/w).

Hulpstoffen met bekend effect: 1 g crème bevat 40 mg cetylalcohol en 40 mg stearylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte crème

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Huidinfecties veroorzaakt door dermatofyten of gisten. Daartoe behoren voet- en handschimmels (Tinea pedis, Tinea manuum), schimmelinfecties van het huidoppervlak en de huidplooien (Tinea corporis en Tinea cruris), Pityriasis versicolor en huidcandidose.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

Terbinafine EG 1% crème moet eenmaal per dag worden aangebracht bij de volgende indicaties: Tinea pedis, Tinea manuum, Tinea cruris en Tinea corporis. De behandeling duurt één week.

In geval van Pityriasis versicolor en huidcandidose moet Terbinafine EG crème één- of tweemaal per dag gedurende twee weken worden aangebracht.

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 2 weken geen verbetering is opgetreden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

*Ouderen:*

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

*Pediatrische patiënten:*

Gezien de beperkte ervaring met terbinafinecrème is het afgeraden om terbinafine toe te dienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.

##### Wijze van toediening

De ontstoken zone eerst zorgvuldig wassen en drogen. Smeer een dunne laag crème op de ontstoken huid en een stukje er omheen. Wrijf de crème lichtjes in.

In geval van intertrigineuze infecties (inframammair, interdigitaal, perianaal, inguinaal) kan de toepassingszone met een verband bedekt worden, meer bepaald 's nachts.

#### **4.3 Contra-indicaties**

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

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

Terbinafine EG crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Het kan de ogen irriteren. Vermijd ieder contact met de ogen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen overvloedig met stromend water.

Terbinafine EG crème dient buiten het zicht en bereik van kinderen gehouden te worden.

Terbinafine EG bevat cetylalcohol en stearylalcohol, die plaatselijke huidreacties kunnen veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Verschuiven van erytheem, pruritus of paresthesieën vereisen geen onderbreking van de behandeling. De behandeling moet echter wel stopgezet worden bij het optreden van ernstigere huidrupties of allergische reacties zoals rash of urticaria.

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

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend met de topische vormen van terbinafine.

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

##### *Zwangerschap*

Er is geen klinische ervaring met terbinafine bij zwangere vrouwen. Embryotoxische en vruchtbaarheidsstudies bij dieren toonden geen toxisch effect (zie rubriek 5.3). Terbinafine EG crème mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij duidelijk noodzakelijk.

##### *Borstvoeding*

Terbinafine gaat over in de moedermelk. Terbinafine EG crème mag dus niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Bovendien mogen de kinderen niet in contact komen met de behandelde zone, de borsten inbegrepen.

##### *Vruchtbaarheid*

In experimenteel onderzoek bij dieren werd geen effect van terbinafine op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

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

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

#### **4.8 Bijwerkingen**

Lokale symptomen zoals pruritus, huidafschilfering, pijn of irritatie op de plaats van applicatie, pigmentatiestoornis, branderig gevoel op de huid, erytheem, korstvorming, enz. kunnen optreden op de plaats van applicatie. Deze onschadelijke symptomen moeten onderscheiden worden van overgevoeligheidsreacties waaronder rash, die in sporadische gevallen gemeld worden en een stopzetting van de behandeling vereisen. In geval van accidenteel contact met de ogen kan terbinafine de ogen irriteren. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergerd zijn.

De bijwerkingen worden hieronder weergegeven volgens orgaansysteemklasse en frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

### **Immuunsysteemaandoeningen**

Niet bekend Overgevoeligheid\*

### **Oogaandoeningen**

Zelden Oogirritatie

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Vaak Huidafschilfering, pruritus

Soms Huidletsel, korstvorming, huidaandoening, pigmentatiestoornis, erytheem, branderig gevoel op de huid

Zelden Droge huid, contactdermatitis, eczeem

Niet bekend Rash\*

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

Soms Pijn, pijn op de plaats van applicatie, irritatie op de plaats van applicatie

Zelden Verergerde conditie

\*Gebaseerd op postmarketingervaring.

### 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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

## **4.9 Overdosering**

De lage systemische absorptie van topische terbinafine maakt het risico op overdosering zeer onwaarschijnlijk.

Accidentele inname van één tube van 30 g terbinafinecrème, die 300 mg terbinafinehydrochloride bevat, is vergelijkbaar met de inname van één terbinafinetablet van 250 mg (orale eenheidsdosis voor volwassenen).

Indien een grotere hoeveelheid terbinafinecrème per ongeluk ingeslikt wordt, kan men zich verwachten aan bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met deze die bij een overdosering met terbinafinetabletten waargenomen werden. Deze bijwerkingen omvatten hoofdpijn, misselijkheid, pijn aan de bovenbuik en duizeligheid.

### **Behandeling van overdosering**

Bij accidentele inname bestaat de aanbevolen behandeling van overdosering uit het elimineren van het actieve bestanddeel, hoofdzakelijk door de toediening van actieve kool en een symptomatische ondersteunende therapie, indien nodig.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycoticum voor topisch gebruik, ATC-code: D01AE15

Terbinafine, een Allylamine, is een antimycoticum met een breed werkingsspectrum tegen schimmels bij huidinfecties veroorzaakt door dermatofyten, zoals *Trichophyton spp* (bv. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum spp*, *Epidermophyton floccosum*.

In lage concentraties werkt terbinafine fungicid tegen dermatofyten en schimmels (*Aspergillus spp*, *Scopulariopsis brevicaulis*).

Zijn werking tegen gisten is, afhankelijk van de soort, fungicide of fungistatisch.

Terbinafine remt de sterolsynthese bij schimmels in een vroeg stadium. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire opstapeling van squaleen, hetgeen tot celdood van de schimmel leidt.

Terbinafine werkt specifiek door het remmen van het enzym squaleenepoxidase in de celwand van de schimmel. Dit enzym heeft geen relatie met het cytochroom P450-systeem.

Terbinafine heeft geen invloed op het hormonaal metabolisme of andere geneesmiddelen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing bij de mens, wordt minder dan 5 % van de dosis geabsorbeerd. De systemische gevolgen zijn dus erg zwak.

### 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 dosissen werden de lever, en mogelijk ook de nieren, als potentiële doelorganen geïdentificeerd.

Een orale carcinogeniciteitsstudie van twee jaar 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 orale carcinogeniciteitsstudie over 2 jaar 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 dosissen (het niet-toxisch effect niveau: 50 mg/kg) onregelmatigheden waargenomen op het vlak van de retina refractie. 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  
Benzylalcohol  
Sorbitaanstearaat  
Cetylpalmitaat  
Cetylalcohol  
Stearylalcohol  
Polysorbaat 60  
Isopropylmyristaat  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

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

Bewaren beneden 25°C.

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

Aluminium tube met 15 g crème.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

Eurogenerics NV  
Heizel Esplanade b22  
B-1020 Brussel

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

BE324737

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/09/2008  
Datum van laatste verlenging: 02/09/2015

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

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2015

Datum van herziening van de tekst: 10/2015