

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Terbinafine Viatris 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride equivalent aan 8,89 mg terbinafine.

Hulpstoffen met bekend effect:

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte of gebroken witte crème met een lichte amandelgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van tinea pedis (zwemmerseczeem) en tinea cruris (schimmelinfectie aan de binnenzijde van het dijbeen).

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 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 mag één- of tweemaal per dag aangebracht worden.

De waarschijnlijke duur van de behandeling is als volgt:

Tinea pedis: 1 week.

Tinea cruris en tinea corporis: 1 tot 2 weken

Samenvatting van de productkenmerken

Cutane candidiasis: 2 weken

Pityriasis versicolor: 2 weken

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

Onregelmatig gebruik of vroegtijdig stoppen van de behandeling vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na twee weken geen verbetering is opgetreden moet de diagnose opnieuw worden gesteld.

Ouderen

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

Pediatische patiënten

Het gebruik van Terbinafine Viatris wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat er onvoldoende veiligheidsdata zijn. De ervaring bij kinderen is beperkt.

Wijze van toediening

Huidcrème.

De huid dient schoon en droog gemaakt te zijn. De crème moet in een dunne laag op en rond de aangetaste huid worden aangebracht en daarna lichtjes worden ingewreven. Wanneer het een rode of nattende infectie betreft of de ontsteking in een huidplooi zit (onder de borsten, tussen vingers, in de lies of de bilnaad) dan kan de huid na insmeren met een steriel gaasje worden afgedekt, meer bepaald s' nachts.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terbinafine Viatris crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Terbinafine Viatris crème kan de ogen irriteren.

Vermijd contact met de ogen.

Spoel de ogen grondig met stromend water bij toevallig contact met de ogen.

Terbinafine Viatris crème moet buiten het bereik van kinderen bewaard worden.

In geval van een overgevoeligheidsreactie dient de crème te worden verwijderd en de behandeling te worden gestopt.

Candidiasis: Er wordt geadviseerd geen zeep met een zure pH te gebruiken (Dit kan leiden tot geschikte groeiomstandigheden voor de 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 die plaatselijke huidreacties kunnen veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is geen klinische ervaring met terbinafine bij zwangere vrouwen. Foetotoxiciteitsstudies bij dieren suggereren dat er geen bijwerkingen optreden (zie rubriek 5.3). Terbinafine Viatris mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het absoluut vereist is.

Borstvoeding

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Na lokaal gebruik wordt een lage systemische absorptie verwacht (zie rubriek 5.2). Terbinafine Viatris crème mag niet gebruikt worden terwijl er borstvoeding wordt gegeven. Daarnaast moet het contact tussen zuigeling en behandelde huidoppervlakken, inclusief de borst, vermeden worden.

Vruchtbaarheid

Bij onderzoek op dieren werden geen effecten op de vruchtbaarheid vastgesteld bij gebruik van terbinafine (zie rubriek 5.3).

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

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

4.8 Bijwerkingen

Lokale symptomen zoals pruritus, huidexfoliatie, pijn ter hoogte van de toedieningsplaats, irritatie op de toedieningsplaats, pigmentatiestoornis, brandend gevoel van de huid, erythema, korsten enz. kunnen voorkomen op de plaats waar Terbinafine Viatris crème wordt aangebracht.

Het is belangrijk om een onderscheid te maken tussen deze onschuldige symptomen en overgevoelighedsreacties zoals uitslag, die sporadisch kunnen voorkomen en stopzetting van de behandeling vereisen.

Terbinafine kan irritatie veroorzaken bij toevallig contact met de ogen.

In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergeren.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt als volgt bepaald: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt volgens afnemende ernst.

Immuunsysteemaandoeningen

Onbekend: overgevoeligheid*

Oogaandoeningen

Zelden: oogirritatie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak:	huidexfoliatie, pruritus
Soms:	huidletsel, korsten, huidaandoening, pigmentatiestoornis, erythema, brandend gevoel van de huid
Zelden:	droge huid, contactdermatitis, eczeem
Onbekend:	uitslag*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms:	pijn, pijn ter hoogte van de toedieningsplaats, irritatie ter hoogte van de toedieningsplaats
Zelden:	verergerde toestand

* Op basis van ervaringen na lancering van het product

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Door de lage absorptiegraad van topische terbinafine is overdosering onwaarschijnlijk.

Symptomen

Toevallige inname van een tube van 30 g Terbinafine Viatrix crème, die 300 mg terbinafinehydrochloride bevat, is vergelijkbaar met inname van één tablet Terbinafine Viatrix 250 mg (eenheidsdosis voor volwassenen).

Als er onopzettelijk een grotere hoeveelheid Terbinafine Viatrix crème wordt ingenomen, zijn dezelfde bijwerkingen te verwachten als bij overdosering van orale terbinafine. Die omvatten hoofdpijn, misselijkheid, pijn in de maagstreek en duizeligheid.

Behandeling

Bij toevallige inname bestaat de aanbevolen behandeling voor overdosering uit eliminatie van de werkzame stof. Dit gebeurt in de eerste plaats door toediening van actieve kool en een aanvullende symptomatische behandeling indien nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycoticum voor lokaal gebruik
ATC-code: D01AE15

Terbinafine, een allylamine, is een antimycoticum met een breed werkingspectrum. 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 (e.g. *Pityrosporum orbiculare* of *Malassezia furfur*), afhankelijk van de soort, fungicidaal of fungistatisch.

Terbinafine remt specifiek 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 door remming van het enzym squaleenepoxidase in de celwand van de schimmel. Het enzym squaleenepoxidase is niet gekoppeld aan het cytochroom P450-systeem. Voor zover bekend heeft terbinafine bijgevolg geen invloed op het metabolisme van hormonen of andere geneesmiddelen.

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

Tijdens langetermijn studies (tot 1 jaar) bij ratten en honden werden er voor beide diersoorten geen uitgesproken toxische effecten waargenomen bij orale dosissen van ongeveer 100 mg/kg per dag.

Hoge orale dosissen kunnen de lever en eventueel ook de nieren aantasten.

Tijdens een twee-jaar durende studie naar orale carcinogeniciteit bij muizen, waren er geen neoplastische of andere abnormale bevindingen toe te schrijven aan behandeling bij dosissen van 130 (mannetjes) en 156 (wijfjes) mg/kg per dag.

Tijdens een twee-jaar durende studie naar orale carcinogeniciteit bij ratten met de hoogste dosering van 69 mg/kg per dag, werd een hogere incidentie van levertumoren waargenomen bij mannetjes.

Deze veranderingen - die geassocieerd kunnen worden met peroxisoomproliferatie – zouden soortgebonden zijn aangezien ze niet werden waargenomen in het carcinogeniciteitsonderzoek bij muizen of in andere onderzoeken op muizen, honden of apen.

Tijdens onderzoek met een hoge dosering van orale terbinafine bij apen, werden er refractiele onregelmatigheden waargenomen in de retina bij de hogere dosissen (de dosering zonder toxisch effect was 50 mg/kg).

Deze onregelmatigheden werden geassocieerd met de aanwezigheid van een terbinafinemetaboliet in het oogweefsel en verdwenen na stopzetting van de toediening van het geneesmiddel.

Ze werden niet geassocieerd met histologische veranderingen.

Een standaardreeks van in vitro- en in vivo-tests voor genotoxiciteit leverden geen bewijs van mutageen of clastogeen potentieel voor het geneesmiddel.

Er zijn in onderzoeken met ratten of konijnen geen bijwerkingen op de vruchtbaarheid of andere reproductieparameters waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumhydroxide
Benzylalcohol
Sorbitaanmonostearaat
Cetylpalmitaat
Cetylalcohol
Cetostearylalcohol
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.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium knijptube met polyethyleen schroefdop met 7,5 g, 15 g of 30 g crème.
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

BE365346

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 maart 2010
Datum van hernieuwing van de vergunning: 30 juli 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2023

Datum van goedkeuring: 064/2023