

Terbinafin Apofri

EF

Evolan

Kräm 10 mg/g
(Vit kräm)

Antimykotikum med brett spektrum för dermatologiskt bruk

Aktiv substans:

Terbinafin

ATC-kod:

D01AE15

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-09-04

Indikationer

Behandling av svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter som *Trichophyton* (t ex *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.
Behandling av jästinfektioner i huden, främst de orsakade av släktet *Candida* (t ex *Candida albicans*).
Behandling av pityriasis (tinea) versicolor orsakad av *Pityrosporum orbiculare* (även känd som *Malassezia furfur*).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

För kutan användning.

Vuxna och barn från 12 år

Tvätta och torka det drabbade området noga innan det smörjs in med Terbinafin Apofri. Stryk ett tunt lager kräm på och omkring det drabbade hudområdet och gnid in krämen försiktigt. Om infektionen sitter i ett hudveck (under bröstet, mellan fingrar eller tår, mellan skinkorna, i ljumskarna) kan den insmorda huden täckas med gasväv, i synnerhet på natten.

Äldre

Det finns inget som tyder på att äldre patienter erfordrar andra doser eller drabbas av andra biverkningar än vad som gäller för yngre patienter.

Pediatrisk population

Terbinafin Apofri kräm rekommenderas inte till barn under 12 år, eftersom det endast finns begränsad erfarenhet från topikal användning av Terbinafin Apofri hos barn.

Administreringsätt

Lämplig administreringsfrekvens och behandlingslängd:

Fotsvamp (Tinea pedis): En gång dagligen under 1 vecka

Ringorm, ljumsksvamp (Tinea corporis, cruris): En gång dagligen under 1 vecka

Kutan kandidos: En gång dagligen under 1 till 2 veckor

Pityriasis versicolor: En till två gånger dagligen under 2 veckor

De kliniska symptomen lindras vanligtvis inom ett par dagar. Oregelbunden användning och behandling som avbryts i förtid medför risk för återfall. Om ingen förbättring ses efter två veckor bör diagnosen omprövas.

Varningar och försiktighet

Terbinafin Apofri kräm är endast avsedd för utvärtes bruk.

Krämen kan vara irriterande för ögonen. Undvik att få krämen i ögonen, på slemhinnor eller i sår. Skölj med rikliga mängder rinnande vatten om krämen ändå skulle komma i kontakt med något av dessa områden.

Förvaras utom räckhåll för barn.

Det här läkemedlet innehåller stearylalkohol och cetylalkohol som kan orsaka lokala hudirritationer (t ex kontaktdermatit) och bensylalkohol som kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.

Interaktioner

Det finns inga kända interaktioner mellan topikala beredningar av terbinafin och andra läkemedel.

Graviditet

Klinisk erfarenhet från användning av terbinafin på gravida kvinnor saknas.

Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska studier). Terbinafin Apofri ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjolk. Terbinafin Apofri ska därför inte användas vid amning. Dessutom får inte spädbarn komma i kontakt med behandlad hud, inklusive eventuell behandlad hud på bröstet.

Fertilitet

Inga effekter av terbinafin på fertiliteten har setts i djurstudier (se avsnitt Prekliniska studier)

Trafik

Användning av Terbinafin Apofri på huden påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Lokalsymtom såsom klåda, hudflagning, smärta, irritation, pigmentförändringar, brännande känsla i huden, erytem och sårskorpor kan uppträda på applikationsstället. Dessa symtom ska särskiljas från överkänslighetsreaktioner, inklusive utslag, som rapporterats i enstaka fall och som kräver utsättande av behandlingen. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen kan terbinafin vara irriterande för ögonen. I sällsynta fall kan en underliggande svampinfektion förvärras.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Hypersensibilitet*

Ögon

Sällsynt: Ögonirritation

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: Hudflagning, klåda

Mindre vanliga: Hudlesioner, sårskorpor, hudförändringar, pigmentförändringar, erytem, brännande känsla i huden.

Sällsynta: Torr hud, kontaktdermatit, eksem

Ingen känd frekvens: Utslag*

Allmänna symtom och/eller vid administrationsstället

Mindre vanliga: Smärta, smärta vid applikationsstället, irritation vid applikationsstället

Sällsynta: Förvärrad svampinfektion

* Baserat på erfarenhet efter lansering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Den låga systemiska absorptionen av topikalt terbinafin gör att en överdosering är extremt osannolik. Oavsiktligt intag av 30 gram Terbinafin Apofri kräm, som innehåller 300 mg terbinafinhydroklorid, är jämförbar med intag av en tablett som innehåller 250 mg terbinafin (vuxen oral enkeldos).

Om en större mängd terbinafinkräm skulle förtäras av misstag kan biverkningar liknande dem som observeras vid en överdosering av terbinafin tabletter förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, epigastrisk smärta och yrsel.

Vid oavsiktligt intag av terbinafinkräm rekommenderas att avlägsna substansen, främst genom att tillföra aktivt kol., och att ge symptomatisk stödjande behandling om det anses nödvändigt.

Farmakodynamik

Terbinafin är en allylamin med antimykotisk bredspektrumaktivitet. Det har antimykotisk effekt på svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter som *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*. Vid låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt mot dermatofyter och mögelsvampar. På jäst har det antingen fungicid effekt (på t ex *Pityrosporum orbiculare* eller *Malassezia furfur*) eller fungistatisk effekt, beroende på arten.

Terbinafin verkar specifikt vid ett tidigt skede i svampens sterolbiosyntes. Detta leder till brist på ergosterol och till intracellulär ackumulering av skvalen, vilket leder till att svampcellen dör. Terbinafin verkar genom att hämma enzymet skvalenepoxidas i svampcellens membran. Detta enzym är inte besläktat med cytokrom p450-systemet. Såvitt man vet har terbinafin ingen effekt på andra läkemedels eller hormoners metabolism.

Farmakokinetik

Hos människor är absorptionen efter lokal applicering mindre än 5 % av dosen. Den systemiska exponeringen är således mycket begränsad.

Efter 7 dagars användning av Terbinafin Apofri observeras terbinafinkoncentrationer som är högre än de som behövs för fungicid aktivitet i det drabbade hornlagret under minst 7 dagar efter avslutad behandling.

Prekliniska uppgifter

Effekter i icke-kliniska studier observerades endast vid exponeringar som ansågs ligga tillräckligt högt över den maximala exponeringen hos människor efter lokaladministrering, vilket tyder på låg relevans för klinisk användning.

Innehåll

1 gram kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.

Hjälpämnen: stearylalkohol, cetylalkohol, stearylalkohol, cetylalkohol, sorbitanstearat, cetylpalmitat, isopropylmyristat, bensylalkohol, polysorbat 60, natriumhydroxid och renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Öppnad förpackning: 6 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit kräm.

Förpackningsinformation

Kräm 10 mg/g Vit kräm

15 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

1 x 15 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare