

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UNDOFEN MAX SPRAY

10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g roztworu zawiera substancję czynną 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, etanol.

100 g roztworu zawiera 5 g glikolu propylenowego i 23,5 g etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity.

- grzybica stóp,
 - grzybica fałdów skórnych,
 - grzybica skóry gładkiej.
- Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Dorośli

Czas leczenia:

Grzybica stóp, fałdów skórnych, skóry gładkiej - 1 raz na dobę przez 7 dni.

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 2 razy na dobę przez 7 dni.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Stosowanie produktu leczniczego UNDOFEN MAX SPRAY u pacjentów w podeszłym wieku

Brak danych wskazujących, iż leczenie pacjentów w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania, ani też danych, że u tych pacjentów mogą się pojawiać działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

Stosowanie produktu leczniczego UNDOFEN MAX SPRAY u dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego UNDOFEN MAX SPRAY u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego UNDOFEN MAX SPRAY należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony produkt leczniczy. Zdjąć kapturek ochronny. Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie (około 3 razy) nacisnąć pompkę nim pojawi się płyn. Produkt leczniczy może być używany zarówno w pozycji pionowej, jak i odwróconej. Rozpylić niewielką ilość płynu na chorobowo zmienione miejsca na skórze i wokół nich, tak aby pokryć je w całości. Założyć z powrotem kapturek ochronny. Po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek ze substancje pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

UNDOFEN MAX SPRAY jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy stosować ostrożnie w miejscach, które są wrażliwe na działanie alkoholu gdyż mogą być podrażnione przez zawarty w produkcie alkohol. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany na skórę twarzy.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym. W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy umyć je dokładnie bieżącą wodą.

W razie przypadkowej inhalacji produktem leczniczym jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

UNDOFEN MAX SPRAY należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

UNDOFEN MAX SPRAY zawiera glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 5 g glikolu propylenowego w 100 g roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

UNDOFEN MAX SPRAY zawiera etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 23,5 g alkoholu (etanolu) w 100 g roztworu.

Produkt może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje chlorowodoru terbinafiny stosowanego miejscowo na skórę z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży. Badania dotyczące toksycznego działania na płód i badania płodności prowadzone na zwierzętach, sugerują brak działań niepożądanych (patrz punkt 5.3). Produktu leczniczego UNDOFEN MAX SPRAY nie należy stosować w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Terbinafina przenika do mleka kobiecego, dlatego produktu UNDOFEN MAX SPRAY nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczzonej skóry matki.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano toksycznego wpływu terbinafiny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

UNDOFEN MAX SPRAY nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania mogą wystąpić objawy takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów itp. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości, w tym wysypką, które zgłaszane są w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia. W razie przypadkowego

kontaktu z oczami, terbinafiny chlorowodorek może powodować podrażnienia. W rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Częstość występowania działań niepożądanych oszacowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość*.

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: łuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt często: zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry.

Rzadko: suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk.

Częstość nieznana: wysypka*.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania. Rzadko: nasilenie objawów.

*Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą absorpcję terbinafiny podanej na skórę, przypadki przedawkowania występują bardzo rzadko. Przypadkowe połknięcie zawartości jednej 30 ml butelki UNDOFEN MAX SPRAY zawierającej 300 mg chlorowodoru terbinafiny, odpowiada połknięciu jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u osób dorosłych). W przypadku przypadkowego połknięcia należy również wziąć pod uwagę zawartość alkoholu w produkcie leczniczym (23,5% v/v).

Po przedawkowaniu mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, nudności, ból żołądka i zawroty głowy.

Leczenie przedawkowania

W razie przypadkowego połknięcia, zalecane leczenie przedawkowania polega na eliminacji substancji czynnej, głównie przez podanie węgla aktywowanego i objawowe leczenie wspomagające, jeśli to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego. Kod

ATC: D01 AE 15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego, do stosowania w zakażeniach grzybiczych skóry.

Działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Stosowana miejscowo działa grzybobójczo na dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej). Na drożdżaki (*Pityrosporum orbiculare* lub *Malassezia furfur*) w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów.

Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym epoksydaza skwalenu nie jest związany z układem cytochromu P450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz leków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mniej niż 5% dawki wchłania się u ludzi po podaniu miejscowym. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania terbinafiny ustalono w przedstawionych poniżej badaniach przedklinicznych.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

roczne badania na szczurach i psach z zastosowaniem dawek 100 mg/kg mc. /dobę nie wykazały znaczących objawów toksyczności; w badaniach z zastosowaniem dużych, doustnych dawek terbinafiny u małp (większych niż 50 mg/kg mc.) stwierdzono nieprawidłowości w załamywaniu światła w siatkówce. Prawdopodobnie jest to związane z obecnością metabolitu terbinafiny w gałce ocznej. Nieprawidłowości te ustępowały po zaprzestaniu podawania leku i nie były związane ze zmianami histologicznymi.

Genotoksyczność in vitro

- w teście Ames'a, teście aberracji chromosomowych i teście mikrojądrowym nie wykazano działania genotoksycznego terbinafiny. Genotoksyczność in

vivo

- w teście cytogenetycznym wykonanym na jajnikach chomików chińskich nie stwierdzono działania genotoksycznego terbinafiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter cetostearylowy

Glikol propylenowy

Etanol 96%

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE zawierająca 30 ml produktu leczniczego, wraz z pompką rozpylającą i kapturkiem ochronnym, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel.: +48 (22) 852 55 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15713

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 23.06.2009

Data przedłużenia pozwolenia 19.12.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.08.2024