

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fungorin 1 % emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg:aa terbinafiinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: bentsyylialkoholi (10,0 mg/g), setyylialkoholi (40,0 mg/g) stearyylialkoholi (40,0 mg/g).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen, tasainen emulsiovoide.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Jalkasilsa (*tinea pedis*) ja varpaiden välinen sienitulehdus.

Muihin ihon sieni-infektioihin, kuten vartalosilsaan (*tinea corporis*) ja nivustaipeen silsaan (*tinea cruris*) sekä ihon hiivasieni-infektioihin ja *pityriasis versicoloriin*, vain lääkärin määräyksellä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Ulkoiseen käyttöön iholle.*

Hoidon kesto riippuu käyttöaiheesta ja infektion vaikeusasteesta.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille sekä hoitoajat:

- Varpaiden välien sienitulehdus: kerran päivässä viikon ajan.
- Jalkasilsa: kerran päivässä viikon ajan.
- *Tinea corporis, cruris*: kerran päivässä viikon ajan.
- Ihon kandidoosi: 1–2 kertaa päivässä 1–2 viikon ajan.
- *Pityriasis versicolor*: 1–2 kertaa päivässä 2 viikkoa.

*Iäkkäät potilaat*

Ei ole näyttöä siitä, että vanhemmat potilaat tarvitsisivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla.

*Pediatriset potilaat*

Fungorin-emulsiovoiteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositeta.

## Antotapa

Ihottuma-alueet puhdistetaan ja kuivataan hyvin ennen emulsiovoiteen levittämistä. Emulsiovoide levitetään ihottuma-alueille ja niitä ympäröivälle iholle ohuena kerroksena ja hangataan kevyesti ihoon. Hiertymäinfektioissa (rintojen alla, sormien välissä, pakaroiden välissä, nivusissa) alue voidaan peittää sideharsolla emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, etenkin yön ajaksi.

Yleensä kliiniset oireet vähenevät muutamien päivien kuluessa. Epäsäännöllinen käyttö tai ennenaikainen hoidon lopettaminen saattavat johtaa taudin uusiutumiseen. Jos kahden viikon kuluessa ei ole paranemisen merkkejä, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin ja diagnoosi on varmistettava.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Fungorin-emulsiovoide on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Emulsiovoiteen joutumista silmiin tai suuhun on vältettävä. Jos voidetta menee silmiin, silmät on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä. Voide on säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Fungorin-emulsiovoidetta ei ole tarkoitettu kynsisien hoitoon. Kynsientä epäiltäessä (esim. jos kynnen väri on muuttunut tai kynsi on paksuuntunut) potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää stearyylialkoholia ja setyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per 1 g. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Paikallisesti annetulla terbinafiinemulsiovoiteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Eläimillä tehdyt sikiötoksisuustutkimukset eivät ole antaneet viitteitä haittavaikutuksista (ks. kohta 5.3). Kliinisiä kokemuksia Fungorin-emulsiovoiteen käytöstä raskauden aikana ei ole. Tästä syystä Fungorin-emulsiovoidetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeen.

#### Imetys

Terbinafiini erittyy ihmisen rintamaitoon ja tämän takia imettävien äitien ei pidä käyttää terbinafiinemulsiovoidetta. Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen Fungorin emulsiovoiteella hoidetun ihon, mukaan lukien rintojen iho, kanssa.

#### Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu terbinafiinillä olevan vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Terbinafiinemulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Paikallisia oireita kuten kutinaa, ihon kesimistä, antopaikan kipua tai ärsytystä, pigmenttihäiriöitä, ihon polttelun tunnetta, punoitusta, rupia jne. voi ilmetä antopaikassa. Nämä vaarattomat oireet on erotettava yliherkkyysoireista, mukaan lukien ihottuma, joita on raportoitu satunnaisesti, ja jotka vaativat hoidon keskeyttämisen.

Terbinafiini voi ärsyttää silmiä, jos voidetta menee vahingossa silmiin.

Harvinaisissa tapauksissa sieni-infektio voi pahentua.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti, elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haitan vakavuusasteen mukaisessa järjestyksessä.

	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä				Yliherkkyys*
Silmät			Silmien ärsytys	
Iho ja ihonalainen kudokset	Ihon kesiminen, kutina	Ihovaurio, ruvet, ihosairaus, pigmenttihäiriö, punoitus, tunne ihon polttelusta	Kuiva iho, kontaktidermatiitti, ekseema	Ihottuma*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Kipu, antopaikan kipu, antopaikan ärsytys	Oireiden paheneminen	

\*) Perustuu markkinoille tulon jälkeisiin tietoihin.

### Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

### Oireet

Jos voidetta vahingossa otetaan suuri määrä suun kautta, saattaa ilmetä samanlaisia oireita kuin tablettien yliannostuksesta (päänsärkyä, pahoinvointia, kipua sydäneläimessä ja huimausta).

Yksi 30 gramman Fungorin emulsiovoideputki sisältää 300 mg terbinafiinia, joka on verrattavissa yhden 250 mg:n tabletin sisältämään terbinafiiniannokseen (aikuisen kerta-annos).

## Yliannostuksen hoitaminen

Jos voidetta vahingossa niellään, yliannostuksen hoidoksi suositellaan lääkkeen poistamista elimistöstä ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista tukihoidoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet, ATC-koodi D01AE15.

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on laajakirjoinen antimykoottinen vaikutus. Pieninäkin pitoisuuksina terbinafiinilla on fungisidinen teho dermatofyytteihin, homesieniin ja eräisiin dimorfisiin sieniin. Vaikutus hiivasieniin on joko fungisidinen tai fungistaattinen riippuen lajista.

Terbinafiinilla voidaan hoitaa dermatofyyttien, kuten *Trichophyton* (esim. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* ja *Epidermophyton floccosum*, aiheuttamia ihon sieni-infektioita sekä pääasiallisesti *Candida*-lajien (esim. *Candida albicans*) aiheuttamia ihon hiivasieni-infektioita.

Terbinafiini on pitkävaikutteinen. Sairaus uusiutui (tai uusi tartunta ilmeni) alle 10 prosentilla terbinafiinivoiteella viikon ajan hoidetuista jalkasilsapotilista kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta.

Terbinafiini estää spesifisesti sienen sterolibiosynteesin varhaisessa vaiheessa. Tämä johtaa ergosterolin puutteeseen ja skvaleenin intrasellulaariseen kerääntymiseen, mikä johtaa sienisolun kuolemaan. Terbinafiinin vaikutus perustuu sienen solukalvossa olevan entsyymien, skvaleeniepoksidaasin, estämiseen.

Skvaleeniepoksidaasi ei ole kytkeytynyt sytokromi-P450-järjestelmään.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Paikallisesti käytettynä terbinafiinia imeytyy ihmisen systeemiseen verenkiertoon alle 5 % annoksesta; systeeminen altistus on näin ollen hyvin pieni.

Seitsemän päivää kestäneen terbinafiinivoidehoidon päätyttyä terbinafiinipitoisuus tartunnan saaneessa ihon sarveiskerroksessa (*stratum corneumissa*) on vähintään seitsemän päivän ajan suurempi kuin fungisidiseen vaikutukseen tarvittava pitoisuus.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rotilla ja koirilla tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa (ad 1 vuosi) ei todettu merkittäviä toksisia vaikutuksia peroraalisilla annoksilla ad 100 mg/kg/vrk. Suurilla annoksilla potentiaalisia kohde-elimiä ovat maksa ja mahdollisesti myös munuaiset.

Rotilla tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa ei todettu kasvaimia eikä muitakaan hoitoon liittyviä poikkeavia löydöksiä peroraalisilla annoksilla ad 130 (koiraat) ja ad 156 (naaraat) mg/kg/vrk. Rotilla tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa todettiin suurimmalla peroraalisella annostasolla 69 mg/kg/vrk koiraiden maksatumori-insidenssin kohoamista. Muutosten on osoitettu olevan lajispesifisiä, koska niitä ei havaittu hiirillä eikä apinoilla.

Apinoilla tehdyissä tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria terbinafiiniannoksia, todettiin retinan refraktiohäiriöitä suurimpia annoksia käytettäessä (ei-toksinen vaikutustaso oli 50 mg/kg). Näitä häiriöitä ilmeni erään terbinafiinin metaboliitin esiintyessä silmäkudoksessa ja ne katosivat, kun lääkkeen anto lopetettiin. Häiriöihin ei liittynyt histologisia muutoksia.

*In vitro* ja *in vivo* tehdyt genotoksisuuskokeet, joita olivat mm. Ames-testi, mutageenisuustutkimus Chinese-hamsterin munasoluilla, kromosomiberraatiotesti, sisarkromatidivaihdokset ja hiiren mikronukleustesti, eivät antaneet mitään viitteitä lääkkeen mutageenisuudesta tai klastogeenisuudesta.

Haittavaikutuksia hedelmällisyyteen tai muihin lisääntymisparametreihin ei todettu rotilla tai kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumhydroksidi  
Bentsyylialkoholi  
Sorbitaanistearaatti  
Setyylipalmitaatti  
Setyylialkoholi  
Stearyylialkoholi  
Polysorbaatti 60  
Isopropyylimyristaatti  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alumiiniputki, jossa lakattu sisäpinta, polypropyleenikorppi.

Pakkaukset: 15 g (itsehoitovalmiste) ja 30 g (reseptivalmiste).

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

19998

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2. kesäkuuta 2006  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 29. elokuuta 2011

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.7.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fungorin 1 % kräm

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt: bensylalkohol (10,0 mg/g), cetylalkohol (40,0 mg/g), stearylalkohol (40,0 mg/g).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

Vit, jämn kräm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Fotsvamp (*tinea pedis*) och svampinfektion mellan tårna.

För andra svampinfektioner i huden, såsom ringorm (*tinea corporis*) och ljumsksvamp (*tinea cruris*) samt hudens jästsvampinfektioner och *pityriasis versicolor*, endast enligt läkarens ordination.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*För utvärtes bruk på huden.*

Behandlingens längd beror på den terapeutiska indikationen och infektionens svårighetsgrad.

En vanlig dos för vuxna och över 12 år gamla barn samt behandlingstider:

- Svampinfektion mellan tårna: en gång per dag i en vecka.
- Fotsvamp: en gång per dag i en vecka.
- *Tinea corporis, cruris*: en gång per dag i en vecka.
- Hudkandidos: 1–2 gånger per dag i 1–2 veckor.
- *Pityriasis versicolor*: 1–2 gånger per dag i 2 veckor.

##### *Äldre patienter*

Det finns inga bevis på att äldre patienter skulle behöva olika doser eller att de skulle lida av olika biverkningar än yngre patienter.

##### *Pediatrisk population*

Användning av Fungorin-krämen hos barn under 12 år rekommenderas inte.

## Administreringsätt

Utslagsområdena rengörs och torkas väl före applicering av krämen. Krämen appliceras i ett tunt lager på utslagsområdena och omgivande hud och gnuggas lätt in i huden. Vid intertrigoinfektion (under bröstet, mellan fingrarna, mellan skinkorna, i skreven) kan området täckas med gasbinda efter applicering av krämen, särskilt över natten.

Oftast minskar de kliniska symptomen på ett par dagar. Oregelbunden användning eller för tidigt avslutande av behandlingen kan leda till återkomst av sjukdomen. Om tecken på förbättring inte uppträder under två veckor, ska patienten kontakta läkare och diagnosen ska kontrolleras.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Fungorin-krämen är endast avsedd för utvärtes bruk. Man ska undvika att få krämen i ögonen eller munnen. Om krämen kommer i kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas grundligt med en riklig mängd vatten. Krämen ska förvaras utom räckhåll för barn.

Fungorin-krämen är inte avsedd för behandling av onykomykos. Vid misstänkt onykomykos (t.ex. om nagelns färg har förändrats eller nageln har blivit tjockare) ska patienten kontakta läkare.

### **Hjälpämnena**

Detta läkemedel innehåller stearylalkohol och cetylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per 1 g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Lokalt administrerad terbinafinkräm har inga kända interaktioner med andra läkemedel.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Undersökningar av fostertoxicitet hos djur har inte gett indikationer på biverkningar (se avsnitt 5.3). Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av Fungorin-kräm under graviditet. På grund av detta ska Fungorin-kräm inte användas under graviditeten, om det inte finns ett klart behov för det.

#### Amning

Terbinafin utsöndras i människans bröstmjölk och därför ska ammande mödrar inte använda terbinafinkräm. Småbarn får inte heller komma i kontakt med hud, inkluderande brösthud, som behandlats med Fungorin-kräm.

#### Fertilitet

I djurförsök det inte iakttagits att terbinafin skulle påverka fertiliteten (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Terbinafinkräm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.



## 4.8 Biverkningar

Lokala symptom, såsom klåda, fjällande hud, smärta eller irritation på administreringsstället, pigmentstörningar, brännande känsla i huden, rodnad, skorvar osv. kan uppträda på administreringsstället. Dessa ofarliga symptom ska inte förväxlas med överkänslighetsreaktioner, inkluderande hudutslag, som ibland rapporterats och som kräver avbrytande av behandlingen.

Terbinafin kan irritera ögonen, om det oavsiktligt kommer i kontakt med dem.

I sällsynta fall kan svampinfektionen förvärras.

Biverkningarnas frekvensklasser definieras enligt följande, i enlighet med organsystem och frekvens:

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)

Biverkningarna presenteras i ordning enligt deras svårighetsgrad i varje frekvensklass.

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Överkänslighet*
Ögon			Ögonirritation	
Hud och subkutan vävnad	Fjällande hud, klåda	Hudskada, skorvar, hudsjukdom, pigmentstörning, rodnad, brännande känsla i huden	Torr hud, kontaktdermatit, eksem	Hudutslag*
Allmänna symptom och/eller symptom på administreringsstället		Smärta, smärta/irritation på administreringsstället	Förvärrade symptom	

\*) Baserar sig på information efter inträde på marknaden.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

### Symptom

Om en stor mängd av krämen i misstag intas oralt, kan det uppträda liknande symptom som vid överdosering av tabletter (huvudvärk, illamående, prekordial smärta och yrsel).

En 30 g tub av Fungorin-kräm innehåller 300 mg terbinafin, vilket motsvarar terbinafindosen i en 250 mg tablett (engångsdos för vuxna).

## Behandling av en överdosering

Om krämen i misstag sväljs, rekommenderas som överdosbehandling läkemedlets avlägsnande ur kroppen, i första hand genom administrering av medicinskt kol. Vid behov ska man ge symptomatisk stödjande behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga utvärtes medel vid hudmykoser, ATC-kod: D01AE15.

Terbinafin är en allylamin med ett brett spektrum av antimykotiska effekter. Terbinafin har även i små koncentrationer en fungicid effekt på dermatofyter, mögelsvampar och vissa dimorfiska svampar. Effekten på jästsvampar är antingen fungicid eller fungistatisk beroende på arten.

Med terbinafin kan man behandla hudens svampinfektioner som orsakats av dermatofyter, såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*, samt hudens jästsvampinfektioner som huvudsakligen orsakats av *Candida*-arter (t.ex. *Candida albicans*).

Terbinafin är långverkande. Sjukdomen återkom (eller en ny smitta uppträdde) inom tre månader efter inledandet av behandlingen hos under 10 % av fotsvampspatienterna som behandlades med terbinafinkräm i en vecka.

Terbinafin hämmar specifikt svampens sterolbiosyntes i ett tidigt stadium. Detta leder till en brist på ergosterol och intracellulär ansamling av skvalen, vilket leder till svampcellens död. Verkan av terbinafin baserar sig på hämmandet av enzymet i svampens cellmembran, skvalenepoxididas.

Skvalenepoxididas är inte kopplat till cytokrom P450-systemet.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Vid lokal användning absorberas mindre än 5 % av terbinafin från dosen i människans systemiska cirkulation. Den systemiska exponeringen är härmed mycket liten.

När en sju dagar lång behandling med terbinafinkräm avslutas, är terbinafinhalten i det drabbade hudområdet hornlager (*stratum corneum*) högre än koncentrationen som behövs för en fungicid verkan i minst sju dagar.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I långtidsstudier gjorda på råttor och hundar (ad 1 år) konstaterades det inga betydande toxiska effekter vid perorala doser ad 100 mg/kg/dygn. Potentiella målorgan med höga doser är levern och möjligtvis även njurarna.

I en karcinogenitetsstudie på råttor som varade i två år konstaterades det inga tumörer eller andra avvikande fynd relaterade till behandlingen med perorala doser ad 130 (hanar) och ad 156 (honor) mg/kg/dygn. I en karcinogenitetsstudie på råttor som varade i två år konstaterades det en ökad incidens av levertumörer hos hanar med den högsta perorala dosnivån på 69 mg/kg/dygn. Förändringarna har visats vara artspecifika, eftersom de inte iakttagits hos möss eller apor.

I studier gjorda på apor, i vilka höga terbinafindoser användes, konstaterades det refraktionsstörningar i näthinnan vid användning av de högsta doserna (icke-toxisk verkningsnivå var 50 mg/kg). Dessa störningar uppträdde när en viss terbinafinmetabolit förekom i ögonvävnaden, och de försvann när

administreringen av läkemedlet avslutades. Histologiska förändringar var inte associerade med störningarna.

*In vitro*- och *in vivo*-gentoxicitetsstudier, bl.a. Ames-test, mutagenitetsstudie gjord med äggceller av kinesisk dvärghamster, kromosomavvikelsestest, systerkromatidutväxling och mikronukleustest på möss, gav inga antydningar på läkemedlets mutagenitet eller klastogenitet.

Inga biverkningar på fertiliteten eller andra reproduktionsparametrar iaktogs i undersökningar gjorda på råttor eller kaniner.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumhydroxid  
Bensylalkohol  
Sorbitanstearat  
Cetylpalmitat  
Cetylalkohol  
Stearylalkohol  
Polysorbat 60  
Isopropylmyristat  
Vatten, renat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Okänt.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub med lackad inre yta, polypropenlock.

Förpackningar: 15 g (receptfritt) och 30 g (receptbelagt).

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

19998

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2 juni 2006

Datum för den senaste förnyelsen: 29 augusti 2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

10.7.2020