

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terbistada 10 mg/g emulsiovoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia.

#### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg bentsyylialkoholia, 40 mg setyylialkoholia ja 40 mg setostearyylialkoholia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen tai melkein valkoinen emulsiovoide.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ihon sienitulehdukset, joiden aiheuttajina ovat dermatofyytit, kuten Trichophyton (esim. T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis ja Epidermophyton floccosum.

Ihon hiivatulehdukset, joiden aiheuttajina lähinnä Candida-hiivasienet (esim. Candida albicans).

Pityriasis (tinea) versicolor, aiheuttajana Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)*

Hoidon kesto ja lääkkeen annostus:

- Tinea pedis: kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Tinea cruris ja tinea corporis: kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan.
- Ihokandidiaasi: kerran vuorokaudessa 1–2 viikon ajan
- Pityriasis versicolor: kerran tai kahdesti vuorokaudessa 2 viikon ajan

Oireet lievittyvät tavallisesti muutaman päivän kuluessa. Jos voidetta käytetään epäsäännöllisesti tai sitä lakataan käyttämästä liian aikaisin, oireet voivat palata. Jos parantumisen merkkejä ei havaita kahden viikon hoidon jälkeen, diagnoosia on syytä harkita uudelleen.

##### Annostus erityisryhmille

##### *Iäkkäät potilaat*

Ei ole havaittu, että iäkkäät potilaat tarvitsivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla.

### *Pediatriset potilaat*

Terbistada-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tutkimustiedot sen turvallisuudesta ovat riittämättömät. Kokemuksia lääkkeen käyttämisestä lapsille on vähän.

### Antotapa

Iholle.

Ihon on oltava kuiva ja puhdas. Emulsiovoide levitetään infektoituneelle iholle ja sitä ympäröivälle alueelle ohuelti ja sitten se hierotaan ihoon kevyesti. Hiertymäinfektioissa (rinnan alla, varpaiden välissä, pakaroiden välissä tai nivuksissa), iho voidaan peittää steriilillä sideharsolla voiteen levittämisen jälkeen, varsinkin illalla.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Terbinafiiniemulsiovoide on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Voiteen joutumista silmiin on vältettävä, koska se voi ärsyttää silmiä. Jos voidetta pääsee vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti juoksevalla vedellä.

Terbinafiiniemulsiovoidetta ei tule säilyttää lasten ulottuvilla eikä näkyvillä.

### Apuaineet

#### *Bentsyylialkoholi*

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

#### *Setyylialkoholi ja serostearyylialkoholi*

Saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

Yhteisvaikutuksia terbinafiinin paikallisesti käytettävien lääkemuotojen kanssa ei tunneta.

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

#### Raskaus

Terbinafiiniemulsiovoidetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Terbinafiinin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinisiä kokemuksia.

Eläimillä tehdyt fetotoksisuustutkimukset eivät viittaa siihen, että lääkkeellä olisi haittavaikutuksia (ks. kohta 5.3).

#### Imetys

Terbinafiiniemulsiovoidetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana. Lisäksi imeväisikäiset eivät saa olla ihokontaktissa hoidetun ihoalueen kanssa, rinta mukaan lukien. Terbinafiini erittyy äidinmaitoon.

Systeeminen altistuminen on vähäistä voiteen paikallisen käytön jälkeen (ks. kohta 5.2).

#### Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia fertiilitettiin (ks. kohta 5.3).

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

Terbinafiiniemulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Lääkkeen antopaikassa voi esiintyä paikallisia oireita kuten kutinaa, ihon kesimistä, antopaikan kipua, antopaikan ärsytystä, pigmentaatiohäiriötä, ihon polttelun tunnetta, punoitusta, rupeutumista jne. Nämä vaarattomat oireet on erotettava yliherkkyysoireista, mukaan lukien ihottuma, joita on raportoitu satunnaisesti ja jotka vaativat hoidon keskeyttämisen. Terbinafiini voi ärsyttää silmiä, jos sitä joutuu vahingossa silmiin. Joskus harvoin hoidettava sieni-infektio voi pahentua.

Seuraavassa mainitut haittavaikutukset on luokiteltu esiintymistiheyden ja elinjärjestelmän mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: 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 esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin ilmaantuvuusryhmässä vaikeusasteen mukaan alenevassa järjestyksessä.

### **Immuunijärjestelmä**

Harvinainen: allergiset reaktiot, kuten kutina, ihottuma, suurirakkulainen ihottuma ja nokkosihottuma  
Tuntematon: yliherkkyys (perustuu myyntiluvan jälkeiseen kokemukseen)

### **Silmät**

Harvinainen: silmien ärsytys

### **Iho ja ihonalainen kudokset**

Yleinen: ihon kesiminen, kutina

Melko harvinainen: ihovauriot, rupeutuminen, ihosairaus, pigmentaatiohäiriö, punoitus, ihon polttelun tunne

Harvinainen: kuiva iho, kosketusihottuma, ekseema

Tuntematon: ihottuma (perustuu myyntiluvan jälkeiseen kokemukseen)

### **Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat**

Melko harvinainen: kipu, antopaikan kipu, antopaikan ärsytys

Harvinainen: tilan pahentuminen

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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**

Yliannostus on erittäin epätodennäköinen, koska paikallisesti käytettävän terbinafiinin systeeminen imeytyminen on vähäistä. Yksi 30 g:n terbinafiiniemulsiovoidetuubi sisältää 300 mg terbinafiinihydrokloridia, joka vastaa yhden 250 mg tabletin sisältämää terbinafiiniannosta (aikuisten suun kautta otettava kerta-annos).

### Oireet

Jos suuria määriä terbinafiiniä niellään vahingossa, haittavaikutukset ovat todennäköisesti samanlaisia kuin terbinafiinitablettien yliannostuksesta (esim. päänsärky, pahoinvointi, ylävatsan kipu ja heitehuimaus).

Hoito Jos terbinafiiniä niellään vahingossa, yliannostuksen hoidoksi suositellaan vaikuttavan lääkeaineen poistamista elimistöstä ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista tukihoitoa.

## **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 homesieniin (dermatofyytteihin ja muihin) ja eräisiin dimorfisiin sieniin. Vaikutus hiivasieniin on joko fungisidinen tai fungistaattinen riippuen lajista.

Terbinafiini estää spesifisesti sienien sterolisynteesin varhaisessa vaiheessa. Tämä johtaa ergosterolin puutteeseen ja skvaleenin kertymiseen solussa, mikä johtaa sienisolun kuolemaan.

Terbinafiinin vaikutus perustuu sienien solukalvossa olevan entsyymin, skvaleeniepoksidaasin, estämiseen. Tällä entsyymillä ei ole yhteyttä sytokromi-P450 -järjestelmään. Terbinafiinin ei tiedetä vaikuttavan muiden lääkkeiden tai hormonien metaboliaan.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Paikallisesti käytettynä terbinafiiniä imeytyy ihmisen systeemiseen verenkiertoon alle 5 % annoksesta; systeeminen altistus on siksi hyvin vähäistä.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa (1 vuoteen asti) ei kummallakaan lajilla todettu merkittäviä toksisia vaikutuksia, kun käytettiin jopa 100 mg/kg/vrk suun kautta annettavia annoksia. Suuria annoksia käytettäessä potentiaalisia kohde-elimiä olivat maksa ja mahdollisesti myös munuaiset.

Hiirillä tehdyssä kahden vuoden pituisessa karsinogeenisuustutkimuksessa ei todettu kasvaimia eikä muitakaan hoitoon liittyviä poikkeavia löydöksiä, kun suun kautta annettiin annoksia 130 mg/kg/vrk asti (koiraat) ja 156 mg/kg/vrk asti (naaraat). Rotilla tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa todettiin suurimmalla suun kautta annetulla annostasolla (69 mg/kg/vrk) maksakasvaimien ilmaantuvuuden suurentumista koirilla. Muutokset, jotka saattavat liittyä peroksisomiproliferaatioon, ovat osoittautuneet lajispesifisiksi, koska niitä ei todettu hiirillä tehdyissä karsinogeenisuustutkimuksissa tai muissa hiirillä, koirilla tai apinoilla tehdyissä tutkimuksissa.

Apinoilla tehdyissä tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria suun kautta annettavia 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.

Tavanomaista testisarjaa käyttäen tehdyissä *in vitro*- ja *in vivo* -genotoksisuuskoeksissa ei saatu näyttöä lääkkeen mutageenisuudesta tai klastogeenisuudesta.

Rotilla tai kaneilla tehdyissä tutkimuksissa ei todettu hedelmällisyyteen tai muihin lisääntymisparametreihin kohdistuvia haittavaikutuksia.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi (E524)  
Bentsyylialkoholi  
Sorbitaanistearaatti (E491)  
Setyylipalmitaatti  
Setyylialkoholi  
Setostearyylialkoholi  
Polysorbaatti 60 (E435)  
Isopropyylimyristaatti  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

Kesto aika avaamisen jälkeen 3 kuukautta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa suojassa valolta.

Ei saa jäätyä.

Pitä tuubi tiiviisti suljettuna.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

Alumiinituubi, jossa polyetyleenikierrekorkki. Pakkaus koot 7,5 g, 15 g tai 30 g.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

22156

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9. huhtikuuta 2008

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. lokakuuta 2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.11.2021

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terbistada 10mg/g kräm

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.

### Hjälpämnen med känd effekt

1 g kräm innehåller 10 mg bensylalkohol, 40 mg cetylalkohol och 40 mg cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit eller nästan vit kräm.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av Trichophyton (t.ex. T. Rubrum, T. Mentagrophytes, T. Verrucosum, T. Violaceum), Microsporum canis, och Epidermophyton floccosum.

Jästinfektioner i huden orsakade av Candida (t.ex. Candida albicans).

Pityriasis (tinea) versicolor orsakade av Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

*Vuxna och ungdomar (>12 år)*

Behandlingens duration och frekvens:

- Tinea pedis: 1 gång dagligen i en vecka.
- Tinea crurus och Tinea corporis: 1 gång dagligen i en vecka.
- Kutan candida: 1 gång dagligen i 1-2 veckor.
- Pityriasis versicolor: 1-2 gånger dagligen i 2 veckor.

Lindring av symtomen sker vanligen inom några dagar. Oregelbunden användning eller otillräcklig behandlingstid ökar risken för att symtomen återkommer. Om ingen förbättring inträtt efter 2 veckor bör diagnosen omvärderas.

#### Dosering i särskilda populationer

##### *Äldre*

Ingenting har framkommit som tyder på att äldre patienter kräver annan dosering eller har annan biverkningsprofil än yngre patienter.

### *Pediatrisk population*

Terbistada rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet. Erfarenhet från barn är begränsad.

### Administreringssätt

För utvärtes bruk.

Huden skall vara ren och torr. Krämen appliceras i ett tunt lager på och omkring angripen hud och gnides in lätt. Vid rodnande och vätskande infektion (under bröstet, mellan fingrarna, skinkorna eller i ljumsken) kan huden täckas med en steril kompress efter appliceringen av krämen, framförallt på natten.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Terbinafin kräm är endast avsedd för utvärtes bruk. Krämen kan irritera ögonen, därför skall kontakt med ögonen undvikas. Om krämen skulle komma i kontakt med ögonen skall dessa sköljas noggrant under rinnande vatten.

Terbinafin kräm skall förvaras utom räckhåll för barn.

### Hjälpämnena

#### *Bensylalkohol*

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

#### *Cetylalkohol och cetostearylalkohol*

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit).

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

Inga kända interaktioner med topikala beredningsformer av terbinafin och andra läkemedel.

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

#### Graviditet

Terbinafin kräm bör endast användas under graviditet efter särskilt övervägande. Klinisk erfarenhet från användning på gravida kvinnor saknas. Djurstudier tyder inte på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

#### Amning

Terbinafin bör inte användas under amning. Spädbarn bör inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive bröstet. Terbinafin utsöndras i bröstmjölk. Efter topikal användning förväntas endast låg systemisk effekt, (se avsnitt 5.2).

#### Fertilitet

Djurstudier tyder inte på någon effekt av terbinafin på fertiliteten (se avsnitt 5.3)

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

Terbinafin kräm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Lokala symtom såsom klåda, hudflagor, smärta, irritation, pigmentförändringar, en 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 den underliggande svampinfektionen försämrats.

Biverkningarna är listade nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### **Immunsystemet**

Sällsynta: allergiska reaktioner som klåda, utslag, blåsor och urtikaria.

Ingen känd frekvens: överkänslighet (baserat på erfarenhet efter marknadsföring).

### **Ögon**

Sällsynt: ögonirritation.

### **Hud och subkutan vävnad**

Vanliga: hudfjällning, klåda.

Mindre vanliga: skadad hud, skorv, hudförändring, pigmentstörning, erytem, brännande känsla i huden.

Sällsynta: torr hud, kontaktdermatit, eksem.

Ingen känd frekvens: utslag (baserat på erfarenhet efter marknadsföring).

### **Allmänna symtom och/eller vid administrationsstället**

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

Sällsynta: förvärrad svampinfektion

### 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:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet har låg systemisk absorption. Om en 30 g tub terbinafin kräm, motsvarande 300 mg terbinafinhydroklorid, av misstag intas peroralt motsvarar det intag av 1 tablett 250 mg terbinafin (vanlig dos för vuxna).

### Symtom

Om en större mängd terbinafin kräm av misstag skulle sväljas, kan biverkningar liknande dem som observeras vid överdosering av terbinafin tabletter förväntas, t ex huvudvärk, illamående, magsmärta och yrsel.

### Behandling

Vid oavsiktligt intag av terbinafin kräm rekommenderas att avlägsna den aktiva substansen, huvudsakligen genom intag av aktivt kol och om nödvändigt symptomatisk understödande behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

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



Terbinafin är en allylamin med brett antimykotiskt spektrum. I låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt på mögelsvampar (dermatofyter och andra) och vissa dimorfa svampar. Effekten på jästsvampar är fungicid eller fungistatisk beroende på svampart.

Terbinafin hämmar specifikt svampens sterolsyntes på ett tidigt stadium, vilket leder till ergosterolbrist och intracellulär ackumulering av squalen, varvid svampcellerna dör.

Terbinafin verkar genom inhibering av enzymet squalenepoxidas i svampens cellmembran. Detta enzym har ingen relation till cytokrom P450-systemet. Såvitt känt har terbinafin ingen påverkan på metabolismen av andra läkemedel eller hormoner.

## 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Mindre än 5 % av dosen absorberas efter lokal applicering. Den systemiska exponeringen är således mycket liten.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I långtidsstudier (upp till 1 år) på råttor och hund har inga uttalat toxiska effekter observerats vid perorala doser upp till 100 mg/kg/dag. Dock observerades att lever och eventuellt också njurar kan skadas vid höga perorala doser.

I en karcinogenicitetsstudie på möss med peroral tillförsel under 2 år observerades inga neoplasier eller andra abnormala fynd som kunde hänföras till behandlingen vid doser upp till 130 (hanar) och 156 (honor) mg/kg/dag. I en karcinogenicitetsstudie på råttor med peroral tillförsel under 2 år iaktogs på den högsta dosnivån (69 mg/kg/dag) en ökad incidens av levertumörer hos hanar. Dessa förändringar, som kan sättas i samband med peroxisom tillväxt, har visats vara artspecifika, eftersom de inte har observerats i karcinogenicitetsstudien på möss eller i andra studier på möss, hundar eller apor.

I studier med högdostillförsel av terbinafin till apa har man observerat refraktionsrubbnings i retina (icke toxisk nivå var 50 mg/kg). Detta orsakas sannolikt av en terbinafinmetabolit, som förekom i ögonvävnad och försvann efter det att läkemedlet satts ut. Inga histologiska förändringar kunde iaktas.

Ett standardbatteri av gentoxicitetstester *in vitro* och *in vivo* gav inga hållpunkter för mutagen eller klastogen potential hos läkemedlet.

Inga effekter på fertilitet eller andra reproduktionsfunktioner har observerats i studier på råttor och kanin.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumhydroxid (E524)  
Bensylalkohol  
Sorbitanstearat (E491)  
Cetylpalmitat  
Cetylalkohol  
Cetostearylalkohol  
Polysorbat 60 (E435)  
Isopropylmyristat  
Rent vatten

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

5 år.

Hållbarhet efter öppnandet: 3 månader.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.  
Tillslut tuben väl.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Aluminiumtub med polyetylenkruvkork.  
Förpackningsstorlekar: 7,5g, 15g eller 30g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Inga särskilda anvisningar.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
611 18 Bad Vilbel  
Tyskland

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

22156

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

Datum för det första godkännandet: 09.04.2008  
Datum för den senaste förnyelsen: 14.10.2010

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04.11.2021