CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ERFIN, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 250 mg terbinafiny *(Terbinafinum)* w postaci chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (pachwin, innych powierzchni ciała, stóp, owłosionej skóry głowy) wywołane przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporum canis i Epidermophyton floccosum*, gdy leczenie jest uzasadnione ze względu na umiejscowienie i rozległość zakażenia.
Grzybica paznokci wywołana przez dermatofity.
Uwaga:
Terbinafina stosowana doustnie nie jest skuteczna w leczeniu łupieżu pstrego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci:
Nie zaleca się stosowania doustnie terbinafiny u dzieci, ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania terbinafiny w tej grupie wiekowej.

Dorośli:
Doustnie, 250 mg raz na dobę.
Czas leczenia zależy od wskazania i ciężkości zakażenia.

Czas leczenia:
Zakażenia grzybicze skóry:
Grzybica stóp międzypalcowa, typ podeszwowy/mokasynowy: zwykle od 2 do 6 tygodni.
Grzybica tułowia, grzybica pachwin: zwykle od 2 do 4 tygodni.
Grzybica owłosionej skóry głowy: zwykle przez 4 tygodnie.

Zakażenia grzybicze paznokci: zwykle od 6 do 12 tygodni.
Zakażenia grzybicze paznokci stóp wymagają zwykle dłuższego leczenia niż zakażenia grzybicze paznokci rąk. Leczenie zakażenia grzybiczego paznokci stóp przez 3 miesiące jest zwykle wystarczające, jednak u nielicznych pacjentów może być konieczne leczenie 6-miesięczne lub dłuższe. Pacjenci z wolnym tempem wzrostu paznokci mogą wymagać dłuższego okresu leczenia.
W celu ułatwienia leczenia i zapobiegania nawrotom, należy dbać, aby leczone powierzchnie były suche, nie przegrzewane i aby odzież pozostająca z nimi w bezpośrednim kontakcie była zmieniana codziennie.

Pacjenci w podeszłym wieku:
Nie ma danych wskazujących na konieczność zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przypadki cholestazy i zapalenia wątroby, występowały rzadko - zazwyczaj w czasie dwóch miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy sugerujące zaburzenia czynności wątroby, takie jak: świąd, nudności niewyjaśnionego pochodzenia, brak łaknienia lub uczucie zmęczenia, żółtaczka, wymioty, znużenie, ból brzucha, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwione stolce, należy wykonać badanie aktywności enzymów wątrobowych i przerwać leczenie terbinafiną (patrz punkt 4.8).

Badania farmakokinetyczne wykazały, że u pacjentów z wcześniej występującymi chorobami wątroby, klirens terbinafiny może być zmniejszony o 50%. Nie zaleca się stosowania produktu Erfin u pacjentów z przewlekłymi lub czynnymi chorobami wątroby, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych.

Pacjentom z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 mL/min lub stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 300 µmol/L) należy podawać połowę zalecanej dawki.

Terbinafinę należy ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, ponieważ odnotowano bardzo rzadkie przypadki zaostrzenia łuszczycy.

Erfin zawiera sód
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu."

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Klirens osoczowy terbinafiny może być zwiększany przez leki, które pobudzają cytochrom P450 (jak ryfampicyna) i zmniejszany przez leki, które hamują jego aktywność (jak cymetydyna). Jeżeli zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania terbinafiny z tymi lekami konieczne może być dostosowanie dawki terbinafiny.
Badania *in vitro* wykazały, że terbinafina hamuje metabolizm przebiegający z udziałem cytochromu CYP2D6. Z tego powodu, należy uważnie obserwować pacjentów, którzy jednocześnie stosują leki metabolizowane głównie przez ten enzym, jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki blokujące receptory ß-adrenergiczne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz inhibitory MAO typu B.
Inne badania i*n vitro* i badania kliniczne wskazują, że terbinafina może bardzo nieznacznie zmniejszać lub zwiększać klirens leków metabolizowanych przez układ cytochromu P450 (np. cyklosporyny, tolbutamina, terfenadyna, triazolam i doustne środki antykoncepcyjne).
U pacjentek przyjmujących jednocześnie terbinafinę i doustne środki antykoncepcyjne występowały przypadki zaburzeń menstruacyjnych, jak krwawienia międzymiesiączkowe i nieregularne cykle miesiączkowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Produktu Erfin nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że potencjalne korzyści przeważają ryzyko. W przypadku zajścia w ciążę, pacjentka powinna zaprzestać przyjmowania leku i powiadomić o tym lekarza.

Karmienie piersią
Terbinafina przenika do mleka kobiecego, dlatego kobiety w okresie karmienia piersią nie powinny stosować produktu leczniczego Erfin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Erfin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mają zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Częste (>1/100 i <1/10): objawy żołądkowo-jelitowe (uczucie pełności, brak łaknienia, niestrawność, nudności, łagodne bóle brzucha, biegunka).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Częste (>1/100 i <1/10): odczyny skórne (wysypka, pokrzywka).
Rzadkie (>1/10 000 i <1/1000): ciężkie reakcje skórne (np. zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, nadwrażliwość na światło słoneczne i obrzęk naczynioruchowy). Jeśli wysypka się nasila, leczenie terbinafiną należy przerwać.
Bardzo rzadkie (<1/10 000 łącznie z pojedynczymi przypadkami): zaostrzenie łuszczycy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Bardzo rzadkie (<1/10 000, łącznie z pojedynczymi przypadkami): zaburzenia hematologiczne, takie jak: neutropenia, agranulocytoza i trombocytopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego:
Bardzo rzadkie (<1/10 000, łącznie z pojedynczymi przypadkami): wystąpienie lub nasilenie objawów tocznia rumieniowatego skórnego, lub tocznia rumieniowatego układowego, reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia psychiczne:
Bardzo rzadkie (<1/10 000, łącznie z pojedynczymi przypadkami): zaburzenia psychiczne, takie jak: depresja i lęk.

Zaburzenia układu nerwowego:
Częste (>1/100, <1/10): bóle głowy.
Niezbyt częste (>1/1000 i <1/100): zaburzenia smaku, w tym utrata smaku, ustępujące zazwyczaj w czasie kilku tygodni po odstawieniu leku. W pojedynczych przypadkach opisywano trwałe zaburzenia smaku prowadzącego do zmniejszenia łaknienia i znacznej utraty masy ciała.
Rzadko (>1/10 000, <1/1 000): parestezje, osłabienie czucia, zawroty głowy, złe samopoczucie i zmęczenie.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
Rzadkie (>1/10 000 i <1/1000): zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka, cholestaza, zapalenie wątroby).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:
Rzadkie (>1/1000 i <1/1000): bóle mięśni, bóle stawów. Objawy te mogą świadczyć o reakcjach nadwrażliwości związanych z reakcjami alergicznymi skóry.

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

Opisano kilka przypadków przedawkowania. Po przyjęciu do 20 tabletek, 250 mg (do 5 g) terbinafiny, u pacjentów wystąpiły: bóle głowy, nudności, bóle w nadbrzuszu i zawroty głowy. W celu eliminacji leku należy podać węgiel aktywowany, a jeśli potrzeba, stosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze działające ogólnie.
Kod ATC: D01BA02

Erfin zawiera substancję czynną terbinafinę. Terbinafina, lek przeciwgrzybiczy z grupy alliloamin, ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego. Mechanizm działania terbinafiny obejmuje hamowanie syntezy ergosterolu, co prowadzi do zniszczenia komórki grzyba. W małych stężeniach terbinafina działa przeciwgrzybiczo na dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (np. *Microsporum canis*), *Epidermophyton floccosum*, pleśnie i niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki działa grzybobójczo lub grzybostatycznie – zależnie od gatunku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym terbinafina wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego, niezależnie od przyjmowanych pokarmów. Maksymalne stężenie w osoczu występuje zwykle po około 2 godzinach po podaniu produktu. Terbinafina wiąże się silnie z białkami osocza.
Terbinafina przenika do skóry i gromadzi się w lipofilnej warstwie naskórka.
Ponadto terbinafina przenika do łoju, osiągając w ten sposób duże stężenia w mieszkach włosowych, włosach i skórze - w miejscach gdzie wydziela się najwięcej łoju. Wykazano również, że terbinafina już w pierwszych tygodniach leczenia przenika do paznokci.
Farmakokinetyka terbinafiny nie jest zależna od wieku pacjenta. Szybkość eliminacji terbinafiny może być zmniejszona u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, co prowadzi do zwiększenia stężenia terbinafiny we krwi.
W organizmie terbinafina ulega biotransformacji do nieaktywnych farmakologicznie metabolitów, wydalanych głównie z moczem. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 17 godzin. Nie stwierdzono kumulowania się leku w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach (szczury, psy), nie stwierdzono toksycznego działania terbinafiny podawanej doustnie w dawkach do 100 mg/kg mc./dobę. Po podaniu dużych dawek obserwowano patologiczne zmiany w wątrobie i nerkach.
Terbinafina podawana myszom (do 156 mg/kg mc./dobę samice, do 130 mg/kg mc./dobę samce) przez okres 2 lat nie działała karcinogennie.

Terbinafina podawana szczurom (w dwuletnim badaniu) w największej dawce 69 mg/kg mc./dobę powodowała zwiększenie częstości występowania zmian nowotworowych w wątrobie. Zmiany te nie wystąpiły u innych zwierząt, takich jak myszy, psy, małpy.
Podczas badań prowadzonych na zwierzętach po podaniu dużych dawek terbinafiny (poziom dawek nietoksycznych 50 mg/kg mc./dobę) obserwowano nieprawidłowości w siatkówce oka małp. Nieprawidłowości te były związane z obecnością metabolitu. Nie obserwowano zaburzeń histologicznych.
Nie wykazano mutagennego i klastogennego działania terbinafiny w standardowych testach genotoksyczności przeprowadzonych w warunkach *in vitro* oraz *in vivo.*
W badaniach na zwierzętach (szczury, króliki) nie obserwowano wpływu terbinafiny na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Krzemu dwutlenek koloidalny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Rodzaj opakowania:
Blistry z folii PCV/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
14 tabletek (2 blistry po 7 szt.), w tekturowym pudełku.
14 tabletek (1 blister po 14 szt.), w tekturowym pudełku.
28 tabletek (4 blistry po 7 szt.), w tekturowym pudełku.
28 tabletek (2 blistry po 14 szt.), w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12432

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.09.2006 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.09.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.06.2025 r.