

## SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

**Nazwa własna produktu leczniczego:** ERFIN, 250 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej:** Jedna tabletkę zawiera 250 mg terbinafiny (*Terbinafinum*) w postaci chlorowodoru. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki. **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. **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 podeszwy/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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **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, zmęczenie, ból brzucha, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwione stolce, należy wykonać badanie aktywności enzymów wątrobowych i przerwać leczenie terbinafiną. 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. **Ciąża i laktacja:** Ciąża: 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. Laktacja Terbinafina przenika do mleka matki, dlatego kobiety w okresie karmienia piersią nie powinny stosować produktu. **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-rozplywna 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 toczenia rumieniowatego skórno, lub toczenia 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 prowadzące 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. **Podmiot odpowiedzialny:** POLFARMEX S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** 12432 wydane przez MZ. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** Erfin znajduje się na liście leków refundowanych z odpłatnością 50% lub 0 zł. dla osób po 65 r.ż. i do 18 r.ż. \*Cena urzędowa detaliczna brutto wynosi\*: 250 mg x 14 szt. 27,39 zł.; 250 mg x 28 szt. 51,46 zł. Odpłatność pacjenta wynosi\*: 250 mg x 14 szt. 15,10 zł. ; 250 mg x 28 szt. 24,19 zł.

\* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.