

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Atere 10 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar je terbinafinklorid.
1 g kreme sadrži 10 mg terbinafinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 g kreme sadrži 100 mg cetilnog i stearilnog alkohola i 15 mg benzilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.
Bijela homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Gljivične infekcije kože izazvane dermatofitima *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*, npr. *tinea pedis* interdigitalnog tipa (atletsko stopalo), *tinea pedis* plantarnog tipa, *tinea cruris* i *tinea corporis*.

Infekcije kože uzrokovane kvascima, prvenstveno onima iz roda *Candida* (npr. *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor uzrokovan *Pityrosporum orbiculare* (također poznatim kao *Malassezia furfur*).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Atere krema se nanosi jednom ili dva puta dnevno, ovisno o indikaciji.

Trajanje i učestalost primjene:

- *Tinea pedis* interdigitalnog tipa: 1 tjedan, jednom dnevno
- *Tinea pedis* plantarnog tipa: 2 tjedna, dva puta dnevno
- *Tinea corporis* i *tinea cruris*: 1 tjedan, jednom dnevno
- Kožna kandidijaza: 1 do 2 tjedna, jednom ili dva puta dnevno
- *Pityriasis versicolor*: 2 tjedna, jednom ili dva puta dnevno

Ublažavanje kliničkih simptoma obično nastupa unutar nekoliko dana. Neredovita primjena ili prerani prekid liječenja nose sa sobom rizik od recidiva. Ukoliko nema znakova poboljšanja nakon 2 tjedna, bolesnik se treba posavjetovati sa svojim liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Atere kreme u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Stoga se u toj dobnoj skupini ne preporučuje njena primjena.

Stariji bolesnici

Nema dokaza koji bi upućivali na to da je u starijih osoba potrebno drugačije doziranje ili da se u njih javljaju drugačije nuspojave od onih u mlađih bolesnika.

Način primjene

Samo za primjenu na koži. Prije prve uporabe potrebno je probušiti zaštitnu membranu na tubi koristeći šiljak na vrhu zatvarača. Zahvaćeno područje treba temeljito očistiti i osušiti prije primjene Atere kreme. Kremu treba nanijeti u tankom sloju na oboljeli dio kože i okolno područje te ju lagano utrljati. U slučaju intertriginoznih infekcija (submamarna, interdigitalna, interglutealna, ingvinalna), namazana površina može se prekriti gazom, osobito noću.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Atere krema namijenjena je samo za vanjsku primjenu, na koži.

Može izazvati iritaciju u doticaju s očima. Ako slučajno dođe u doticaj s očima, oči je potrebno temeljito isprati mlazom vode.

Atere kremu potrebno je čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Kada se lijek primjenjuje na kožu dojke, dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom (vidjeti dio 4.6).

Upozorenja vezana uz pomoćne tvari

Atere krema sadrži cetilni i stearilni alkohol koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Atere krema sadrži benzilni alkohol koji može uzrokovati blagi lokalni nadražaj.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije drugih lijekova s topikalnim oblicima terbinafina. Međutim, kao mjera opreza preporučuje se ne nanositi druge lijekove na područje kože gdje je aplicirana Atere krema.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkog iskustva s primjenom ovog lijeka u trudnoći. Ispitivanja fetalne toksičnosti u životinja nisu pokazala neželjene učinke za plod (vidjeti dio 5.3.). Stoga se Atere kremu ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako zaista nije neophodno.

Dojenje

Terbinafin se izlučuje u majčino mlijeko. Učinak terbinafina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja Atere

kremom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu. Kada se lijek primjenjuje na kožu dojke, dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju terbinafina na plodnost ljudi. Utjecaj terbinafina na plodnost tijekom ispitivanja na životinjama nije uočen (vidjeti dio 5.3.).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Atere krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Lokalni simptomi kao što su pruritus, ljuštenje kože, bol ili iritacija na mjestu primjene, poremećaji pigmentacije, osjećaj peckanja na koži, eritem i svrbež mogu se javiti na mjestu primjene.

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Neželjeni učinak	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	Preosjetljivost	Nepoznato
Poremećaji oka	Iritacija oka	Rijetko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Ljuštenje kože, pruritus	Često
	Lezije na koži, kraste, poremećaji kože, poremećaji pigmentacije, eritem, osjećaj peckanja	Manje često
	Suha koža, kontaktni dermatitis, ekcem	Rijetko
	Osip	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Bol, bol na mjestu primjene, iritacija na mjestu primjene	Manje često
	Pogoršanje stanja infekcije	Rijetko

Opis odabranih nuspojava

Lokalne nuspojave na mjestu primjene lijeka treba razlikovati od sporadično prijavljenih reakcija preosjetljivosti koje uključuju osip i bulozni dermatitis, a zahtijevaju prekid terapije.

U rijetkim slučajevima, simptomi gljivične infekcije mogu se pogoršati.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Simptomi i znakovi

Sistemska je apsorpcija lokalno primijenjenog terbinafina u obliku kreme mala te je stoga vrlo mala mogućnost predoziranja. Slučajno gutanje 30 g Atere kreme usporedivo je s peroralnom primjenom 250 mg terbinafina, što predstavlja jednokratnu terapijsku dozu u odraslih. Međutim, ako dođe do nenamjernog gutanja veće količine Atere kreme, može doći do nuspojava poput glavobolje, mučnine, boli u epigastriju i omaglice.

Postupak kod predoziranja

Liječenje se treba odvijati prema kliničkim indikacijama ili kako je preporučeno od strane nacionalnog Centra za kontrolu otrovanja, gdje je to moguće.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antimikotici za lokalnu primjenu
ATK oznaka: D01AE15.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Terbinafin specifično interferira s gljivičnom biosintezom sterola u njenoj ranoj fazi. To dovodi do pomanjkanja ergosterola i unutarstaničnog nakupljanja skvalena što ima za posljedicu smrt gljivične stanice. Terbinafin djeluje putem inhibicije skvalen epoksidaze u gljivičnoj staničnoj membrani. Enzim skvalen epoksidaza nije povezan sa sustavom citokroma P450. Terbinafin ne utječe na metabolizam hormona ili drugih lijekova

Terbinafin je alilamin koji ima širok spektar antifungalnog djelovanja kod gljivičnih infekcija kože uzrokovanih dermatofitima kao što su *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Pri niskim koncentracijama terbinafin djeluje fungicidno na dermatofite, plijesni i određene dimorfne gljive. Djelovanje na kvasce je fungicidno (npr. *Malassezia furfur*) ili fungistatsko, ovisno o vrsti.

Terbinafin ima dugotrajno djelovanje. Kod manje od 10 % bolesnika s atletskim stopalom, liječenih Atere kremom tijekom tjedan dana, dolazi do relapsa ili reinfekcije 3 mjeseca nakon početka liječenja.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon lokalne primjene u ljudi, apsorbira se manje od 5% doze; sistemska je izloženost time vrlo mala. Značajno više maksimalne i ukupne koncentracije terbinafina u *stratum corneum* postignute su ranije s terbinafin 1% gelom u usporedbi s terbinafin 1% kremom. Ne očekuje se da će razlike u farmakokinetičkom profilu između terbinafin gela i kreme nakon 7 dana liječenja utjecati na razlike u njihovom terapijskom učinku.

Distribucija

Nakon sedmodnevne primjene Atere kreme, koncentracija terbinafina više od fungicidnih zaostaju u *stratum corneum* još najmanje 7 dana nakon prestanka primjene.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

voda, pročišćena
cetilni i steartilni alkohol
izopropilmiristat
cetilpalmitat
sorbitanstearat
benzilni alkohol
polisorbat 60
natrijev hidroksid

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

15 g kreme u aluminijskoj tubi
30 g kreme u aluminijskoj tubi.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-664829608

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. studenog 2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 12. prosinca 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. ožujka 2023.