

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lamisil
10 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram krému obsahuje 10 mg terbinafinium-chloridu, čo zodpovedá 8,8 mg terbinafinu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden gram krému obsahuje 40 mg cetylalkoholu, 40 mg stearylalkoholu a 10 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely, hladký alebo takmer hladký lesklý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mykotické infekcie kože vyvolané dermatofytmi ako *Trichophyton* (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*, napr.: medziprstová tinea pedis (atletická noha), plantárny typ tinea pedis, tinea cruris a tinea corporis.

Kvasinkové infekcie kože, spôsobené najmä rodom *Candida* (napr. *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor vyvolaná druhom *Pityrosporum orbiculare* (známym tiež ako *Malassezia furfur*).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- *Dospelí*

Krém Lamisil sa podáva jedenkrát alebo dvakrát denne v závislosti od indikácie.

Dĺžka liečby a frekvencia podávania:

Medziprstová tinea pedis (atletická noha)	1x denne počas 1 týždňa
Plantárny typ tinea pedis	2x denne počas 2 týždňov

Tinea corporis a tinea cruris	1x denne počas 1 týždňa
Kožná kandidóza	1x alebo 2x denne počas 1 - 2 týždňov
Pityriasis versicolor	1x alebo 2x denne počas 2 týždňov

Klinické príznaky sa obvykle zlepšia po niekoľkých dňoch. Nepravidelné používanie alebo predčasné prerušenie liečby prináša so sebou nebezpečenstvo recidívy ochorenia. Ak sa po dvoch týždňoch liečby neprejaví zlepšenie, má byť overená správnosť diagnózy lekárom.

Pediatrická populácia

- *Deti od 12 rokov:*

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

- *Deti mladšie ako 12 rokov:*

Skúsenosti s použitím krému Lamisil u detí do 12 rokov sú obmedzené, preto sa jeho použitie v tejto vekovej kategórii neodporúča.

Osobitné skupiny pacientov

- *Starší pacienti*

Nie je dôvod predpokladať, že je u starších pacientov potrebná úprava odporúčaného dávkovania alebo, že by sa u tejto skupiny pacientov vyskytli iné nežiaduce účinky než u mladších pacientov.

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Pred aplikáciou krému Lamisil je potrebné postihnuté miesto starostlivo očistiť a osušiť. Krém sa aplikuje na postihnuté miesto a v jeho blízkom okolí v tenkej vrstve a opatrne sa rozotrie.

V prípade infekcií spôsobených zapareninami a trením (pod prsníkmi, medzi prstami, v oblasti sedacej a v slabínach) je vhodné po aplikácii krému postihnuté miesto prekryť obväzom, najmä na noc.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek je určený len na dermálne použitie. Nemá prísť do kontaktu s očami, najmä ak sa aplikuje na tvár. Ak sa náhodou dostane do oka, treba oko vypláchnuť prúdom vody.

Pomocné látky so známym účinkom

Cetylalkohol a stearylalkohol: môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

Benzylalkohol: Tento liek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom grame krému. Môže spôsobiť alergické reakcie a/alebo mierne miestne podráždenie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie je žiadna klinická skúsenosť s použitím terbinafinu u gravidných žien. Štúdie toxicity na zvieratách nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky (pozri časť 5.3). Krém Lamisil sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Terbinafin sa vylučuje do materského mlieka, preto sa krém Lamisil nemá používať počas dojčenia. Okrem toho, dojčatá nesmú prísť do styku s akoukoľvek liečenou plochou kože, vrátane prsníka.

Fertilita

V štúdiách fertility na zvieratách sa nepreukázali účinky terbinafinu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Krém Lamisil nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V mieste aplikácie sa môžu vyskytnúť lokálne symptómy (pozri nižšie). Tieto neškodné príznaky musia byť odlišné od hypersenzitívnej reakcie vrátane vyrážky, ktoré sa vyskytli v ojedinelých prípadoch a vyžadujú prerušenie liečby.

Ak sa tento liek náhodou dostane do očí, môže vyvolať podráždenie.

V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zhoršeniu mykotickej infekcie.

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita*.

Poruchy oka

Zriedkavé: podráždenie očí (ak sa liek náhodou dostane do oka).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: odlupovanie kože, pruritus.

Menej časté: kožné lézie, chrasty, kožné ochorenie, poruchy pigmentácie, erytém, pocit pálenia kože.

Zriedkavé: suchá koža, kontaktná dermatitída, ekzém.

Neznáme: vyrážka*.

Celkové poruchy a reakcie v mieste aplikácie

Menej časté: bolesť, bolesť v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie.

Zriedkavé: zhoršenie stavu.

*Na základe skúseností po uvedení lieku na trh.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie topicky podávaným terbinafínom je veľmi nepravdepodobné z dôvodu nízkej systémovej absorpcie. Náhodné požitie obsahu jednej 30 g tuby lieku, ktorá obsahuje 300 mg terbinafínhydrochloridu je porovnateľné s užitím tabliet Lamisil, ktoré obsahujú 250 mg terbinafínu (p.o. jednotlivá dávka). Nežiaduce účinky zahŕňajú bolesť hlavy, nauzea, bolesť v epigastriu a závraty.

Liečba predávkovania

V prípade náhodného požitia je potrebné zvážiť príslušné opatrenia vyprázdnenia žalúdka. Odporúčaná liečba predávkovania pozostáva z eliminácie liečiva predovšetkým podaním aktívneho uhlia, a v prípade potreby z podania symptomatickej podpornej liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, antimykotiká na lokálne použitie, ATC kód: D01AE15

Terbinafín je alylamín, ktorý má široké spektrum antifungicídnych účinkov v prípade mykotických infekcií kože, spôsobených dermatofytmi ako *Trichophyton* (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*. Pri nízkej koncentrácii pôsobí terbinafín fungicídne proti dermatofytom a plesniam. Účinok proti kvasinkám je fungicídny (napr. *Pityrosporum orbiculare* alebo *Malassezia furfur*) alebo fungistatický, v závislosti na druhu.

Terbinafín má dlhodobý účinok: u menej ako 10 % pacientov s plesňovým ochorením nôh liečených krémom Lamisil počas 1 týždňa, sa zaznamenal relaps alebo re-infekcia ochorenia v priebehu 3 nasledujúcich mesiacov od začiatku liečby.

Mechanizmus účinku

Terbinafín inhibuje v hubách špecifickým spôsobom počiatočnú fázu biosyntézy sterolov. Vedie to k nedostatku ergosterolu a k intracelulárnej akumulácii skvalénu, čo spôsobuje smrť buniek húb. Terbinafín pôsobí tým, že inhibuje skvalénovú epoxidázu v membráne buniek húb. Skvalénová epoxidáza nesúvisí so systémom cytochrómu P450. Terbinafín neovplyvňuje metabolizmus hormónov a ani iných liekov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U ľudí sa po lokálnej aplikácii vstrebáva menej ako 5 % dávky, preto je systémová expozícia lieku veľmi nízka.

Po 7-dňovej liečbe krémom Lamisil, pretrváva koncentrácia terbinafínu v stratum corneum vyššia, ako je fungicídna koncentrácia, najmenej 7 dní po skončení liečby.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V rámci dlhodobých štúdií (až do 1 roku) na potkanoch a psoch neboli zistené žiadne výrazné toxické účinky u žiadneho druhu a to ani pri p.o. podávaných dávkach približne 100 mg/kg/deň. Pri vysokých perorálnych dávkach, boli ako potenciálne cieľové orgány postihnutia, identifikované pečeň a pravdepodobne aj obličky.

Počas dvojročnej štúdie orálnej karcinogenicity na myšiach sa nezistili žiadne neoplastické ani iné abnormálne nálezy súvisiace s liečbou, a to až do dávok 130 mg/kg/deň p.o. (samce) a 156 mg/kg/deň p.o. (samičky). Počas dvojročnej štúdie orálnej karcinogenicity u potkanov bol pri najvyšších orálnych dávkach 69 mg/kg/deň zistený zvýšený výskyt tumorov pečene u samcov. Zmeny, ktoré môžu súvisieť s proliferáciou peroxizómov sú druhovo špecifické, keďže neboli pozorované v rámci štúdie karcinogenicity u myší ani v rámci iných štúdií na myšiach, psoch alebo opiciach.

Počas štúdií s vysokými dávkami perorálne podávaného terbinafínu opiciam boli pozorované nepravidelnosti lomu na sietnici oka pri vysokých dávkach (hladina netoxického účinku bola 50 mg/kg). Tieto nepravidelnosti súviseli s prítomnosťou terbinafínového metabolitu v očnom tkanive a zmizli po tom, ako sa liek prestal podávať. Neboli spojené s histologickými zmenami.

Štandardný súbor testov genotoxicity *in vitro* a *in vivo* nepriniesol žiadne dôkazy o mutagénnom alebo klastogénnom potenciáli tohto lieku.

V rámci štúdií na potkanoch a na králikoch sa nezistili žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť a ani na iné reprodukčné parametre.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxid sodný
benzylalkohol
sorbitan-stearát
cetyl-palmitát
cetylalkohol
stearylalkohol
polysorbát 60
izopropyl-myristát
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s lakovanou vrstvou alebo laminátová tuba s membránou (hliník) alebo bez nej. Tuba je uzavretá polypropylénovým skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 7,5 g; 15 g; 30 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Štokholm
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0417/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. decembra 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. augusta 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024