

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lamisil 10 mg/g kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram kožního roztoku obsahuje 10 mg terbinafinum ve formě terbinafini hydrochloridum.
Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 96% (863,75 mg/g).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.
Popis přípravku: čirý až slabě neprůhledný viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Lamisil je indikován k léčbě tinea pedis (atletická noha) u dospělých (viz bod 4.4).

4.2 Dávkování a způsob podání

Jen ke kožnímu podání

Dávkování

Dospělí (starší 18 let)

Délka léčby

Přípravek Lamisil se aplikuje na obě nohy najednou a to i v případě, že jsou léze viditelné jen na jedné noze. Tím je zajištěna eliminace plísně (dermatofytů) nacházející se v těch oblastech na noze, kde nejsou žádné léze viditelné.

Během několika dní obvykle dochází ke zlepšení klinických příznaků.

Pokud během dvou týdnů od aplikace Lamisilu nejsou viditelné žádné známky zlepšení, pacient má požádat o radu svého lékárníka kvůli ověření, zda je přípravek používán správně, nebo navštívit lékaře kvůli ověření diagnózy.

Nejsou k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto přípravku, proto se opakovaná léčba stejné epizody mykózy nohou nedoporučuje.

Dávkování u zvláštních populací

Pediatrická populace

Bezpečnost přípravku Lamisil u dětí nebyla stanovena. Jeho použití se proto u pacientů mladších 18 let nedoporučuje.

Způsob podání

Před aplikací léčivého přípravku si mají pacienti omýt a osušit obě nohy i ruce. Nejprve mají ošetřit jednu nohu a potom druhou.

Aplikace začíná mezi prsty na noze. Pacienti rovnoměrně nanesou tenkou vrstvu mezi prsty a všude kolem prstů a dále potrou plošku nohy a obě strany nohy až do výšky 1,5 cm. Stejným způsobem se léčivý

přípravek nanáší na druhou nohu, i když zde kůže vypadá zdravě. Léčivý přípravek se nechá zasychat po dobu 1-2 minut, až vytvoří tenký povlak. Pacienti si pak umyjí ruce. Lamisil se nemá do kůže vtírat.

Pro dosažení co nejlepších výsledků se ošetřená oblast nemá omývat po dobu 24 hodin po aplikaci. Proto se doporučuje aplikovat Lamisil po osprchování nebo vykoupaní a s dalším jemným omytím nohou vyčkat až na stejnou dobu následujícího dne, po omytí by měly být nohy vysušeny jemným poklepem.

Přípravek se má používat v množství potřebném pro pokrytí obou nohou postupem uvedeným výše. Zbytek nespotřebovaného léčivého přípravku je třeba zlikvidovat.

Starší pacienti:

Nejsou k dispozici důkazy, které by naznačovaly, že starší pacienti vyžadují odlišné dávkování nebo mají jiné vedlejší účinky, než které se projevují u mladších pacientů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lamisil je nutné používat s opatrností u pacientů s lézemi, protože obsah alkoholu může mít dráždivý účinek (*po vystavení slunečnímu záření nebo při závažném olupování kůže*). Nemá se aplikovat na obličej.

Přípravek Lamisil je určen pouze k zevnímu použití. Může způsobit podráždění očí. V případě náhodného zasažení očí důkladně oči propláchněte tekoucí vodou.

Přípravek Lamisil je nutné uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Použití přípravku Lamisil se nedoporučuje při léčbě hyperkeratotické chronické plantární mykózy nohou (mokasinového typu).

V případě výskytu alergické reakce je potřebné povlak přípravku odstranit organickým rozpouštědlem, např. denaturovaným lihem, a omýt nohy teplou mýdlovou vodou.

Informace o pomocných látkách:

Lamisil obsahuje alkohol; nesmí přijít do styku s otevřeným ohněm.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3316,8 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá 863,75 mg/g 96% ethanolu.

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné lékové interakce u přípravku Lamisil.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádná data o účincích terbinafinu u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky během těhotenství a na zdraví plodu (viz bod 5.3). Lamisil nemá být v těhotenství používán, pokud to není nezbytné.

Kojení

Terbinafin se vylučuje do mateřského mléka. Nízká systémová expozice je očekávána po topické aplikaci. Terbinafin má být podáván kojícím ženám pouze v případě, že očekávaný přínos léčby převyšuje potenciální riziko

pro kojence. Kromě toho je třeba zamezit tomu, aby se kojenci dostaly do kontaktu s ošetřenou kůží včetně prsu.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nebyl zaznamenán žádný vliv terbinafinu na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lamisil nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Mezi nežádoucí účinky patří mírné a přechodné reakce v místě aplikace. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti. Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($<1/10000$), nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky řazeny podle klesající závažnosti.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Velmi vzácné (<1/10 000 včetně jednotlivých hlášených případů):

alergické reakce, jako např. vyrážka, svědění, bulózní dermatitida a kopřivka.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Exfoliace kůže, změna barvy kůže, erytrém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Méně časté (>1/1000, <1/100):

reakce v místě aplikace, jako např. suchá kůže, podráždění kůže nebo pálení kůže.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Bolest v místě aplikace

Poruchy oka:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

podráždění očí

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

V případě náhodného požití je třeba vzít v úvahu obsah alkoholu (81,05 %) v přípravku Lamisil. Předávkování je vysoce nepravděpodobné, protože je léčivý přípravek určen k jednorázové aplikaci na kůži a jedna jeho tuba obsahuje jen takové množství přípravku, jaké je nutné pro jednu aplikaci. Náhodné požití jedné 4 g tuby přípravku o obsahu 40 mg terbinafinu je mnohem nižší než jedna 250 mg tableta přípravku Lamisil tablety (jednotlivá perorální dávka pro dospělé). V případě neúmyslného požití obsahu několika tub přípravku Lamisil lze však očekávat podobné nežádoucí účinky jako po předávkování přípravkem Lamisil tablety. Ty zahrnují bolest hlavy, nauzeu, bolest v epigastriu a závratě.

Opatření při předávkování

V případě náhodného požití je doporučena léčba předávkování založena na eliminaci léčivé látky podáním aktivního uhlí a v případě potřeby následně zahájit podpurnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci
ATC kód D01 A E15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Terbinafin je alylamin, který specificky ovlivňuje rané stádium biosyntézy sterolů v houbách. To způsobuje deficit ergosterolu a intracelulární akumulaci skvalenu, které vedou ke smrti fungální buňky. Terbinafin působí prostřednictvím inhibice skvalenové epoxidázy v buněčné membráně hub. Enzym skvalenová epoxidáza nesouvisí se systémem cytochromu P450. Terbinafin neovlivňuje metabolismus hormonů ani jiných léčivých přípravků. Terbinafin má široké spektrum antimykotického působení na kožní mykózy vyvolané dermatofyty, jako je *Trichophyton* (např. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*. V nízkých koncentracích je terbinafin fungicidní proti dermatofytům.

Studie u pacientů prokázaly účinnost jednorázové aplikace přípravku Lamisil na obě nohy u pacientů s tinea pedis (mykóza nohou) projevující se lézemi mezi prsty a zasahující na přilehlé oblasti kůže na stranách nohy a na ploše nohy.

Terbinafin má dlouhotrvající účinek, relaps nebo opakované infekce do 3 měsíců po začátku léčby se objevily u méně než 12,5 % pacientů s atletickou nohou léčených terbinafinem ve formě 1% roztoku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při jednorázové dermální aplikaci vytvoří filmotvorný roztok na kůži tenký povlak. Film uvolňuje terbinafin, který přetrvává ve stratum corneum po dobu až 13 dnů.

Umytí filmu snižuje obsah terbinafinu ve stratum corneum, a proto je třeba se vyvarovat umývání po dobu prvních 24 hodin po aplikaci, aby se dosáhlo co největší možné penetrace terbinafinu do stratum corneum.

Okluze, ke které pravděpodobně dochází v terapeutickém užití, bude mít za následek 2,7krát vyšší expozici terbinafinu ve stratum corneum po jednorázové aplikaci Lamisilu. Ačkoliv to nebylo studováno, penetrace terbinafinu do stratum corneum je pravděpodobně vyšší u pacientů s tinea pedis než na zádech zdravých dobrovolníků. To je způsobeno okluzivním efektem nalezeným mezi prsty, který je pravděpodobně zvýšen nošením obuvi spíše než jakýmkoli účinkem způsobeným zasaženou integritou stratum corneum.

Systémová biologická dostupnost je velmi nízká jak u zdravých dobrovolníků, tak u pacientů. Aplikace 1% kožního roztoku terbinafinu na záda na plochu třikrát větší, než je plocha obou nohou, měla za následek odhadovanou expozici vůči terbinafinu dosahující méně než 0,5 % expozice po perorálním podání jedné 250 mg tablety.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V dlouhodobých studiích (až 1 rok) u laboratorních potkanů a psů nebyly po podávání perorálních dávek až do výšky asi 100 mg/kg/den u žádného z těchto druhů pozorovány výrazné toxické účinky. Při perorálním podání vysokých dávek byly jako potenciálně zranitelné orgány identifikovány játra a případně těž ledviny.

Ve dvouleté studii kancerogenity u myši při perorálním podávání nebyly u dávek až 130 mg/kg/den (samci) a 156 mg/kg/den (samice) zjištěny žádné neoplastické nebo jinak abnormální nálezy, které by bylo možno vztáhnout k léčbě. V rámci dvouleté studie kancerogenity u laboratorních potkanů při perorálním podávání byla u samců pozorována zvýšená incidence jaterních tumorů ve skupině s nejvyšší dávkou 69 mg/kg/den. Bylo prokázáno, že změny, které mohou být spojeny s proliferací peroxisomů, jsou druhově specifické, protože nebyly pozorovány ve studiích kancerogenicity u myši ani v jiných studiích u myši, psů nebo opic.

Během studií s podáním vysokých perorálních dávek terbinafinu u opic byly při vyšších dávkách pozorovány refrakční nepravidelnosti retiny (hranice bez toxického účinku 50 mg/kg). Tyto nepravidelnosti byly spojeny s přítomností metabolitu terbinafinu ve tkáni oka a zmizely po vysazení léku. Nebyly provázeny histologickými změnami.

Standardní soubory testů genotoxicity in vitro a in vivo neprokázaly žádné známky mutagenního nebo klastogenního potenciálu léku.

Ve studiích u laboratorních potkanů anebo u králíků nebylo pozorováno žádné negativní ovlivnění fertility ani jiných reprodukčních parametrů.

Opakovanou dermální aplikací kožního roztoku terbinafinu v koncentraci 10 mg/g laboratorním potkanům a zakrslým prasatům byly dosaženy plazmatické koncentrace terbinafinu nejméně 50-100krát nižší, než jaké byly hodnoty koncentrací nevyvolávající nežádoucí účinky stanovené ve studiích toxicity terbinafinu u zvířat. Proto se při použití léčivého přípravku neočekává výskyt jakýchkoliv systémových nežádoucích účinků. Kožní roztok terbinafinu v koncentraci 10 mg/g byl v celé řadě studií snášenlivosti dobře snášen a nevyvolal senzibilizaci.

Bezpečnost akrylatooktylakrylamidových kopolymerů, pomocných látek nově používaných v dermálních topických léčivých přípravcích, byla stanovena na základě konvenčních studií toxicity, studií genotoxicity a studií lokální snášenlivosti po jednorázové a opakované dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

akrylatooktylakrylamidový kopolymer, hyprolosa, střední nasycené triacylglyceroly; ethanol 96% (V/V)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

4 g hliníková laminovaná tuba (polyethylen / hliník / polyethylen) s polyethylenovým závitovým uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

26/332/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 8. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 3. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 11. 2020