

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lamisil DermGel 10 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 10 mg terbinafina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: vsebuje butilhidroksitoluen (E321) (0,2 mg/g).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Bel do sivo bel, blesteč gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Glivične okužbe kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kot je *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* in *Epidermophyton floccosum*, npr. interdigitalna oblika tinea pedis (atletsko stopalo), tinea cruris in tinea corporis.

Pityriasis (tinea) versicolor, ki jo povzroča *Pityrosporum orbiculare* (poznana tudi kot *Malassezia furfur*).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za dermalno uporabo.

Odmerjanje

Odrasli

Zdravilo Lamisil DermGel se pri vseh indikacijah nanaša 1-krat na dan.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja:

- interdigitalna oblika tinea pedis: 1-krat na dan, 1 teden
- tinea corporis in tinea cruris: 1-krat na dan, 1 teden
- pityriasis versicolor: 1-krat na dan, 1 teden

Do ublažitve kliničnih simptomov pride običajno v nekaj dneh. Neredna uporaba ali predčasno prenehanje zdravljenja poveča tveganje za ponovitev obolenja. Če po dveh tednih ni znakov izboljšanja, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje pri posebnih populacijah:

Pediatrična populacija

Uporaba zdravila Lamisil DermGel ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Starejši bolniki

Ni podatkov, ki bi nakazovali, da starejši bolniki potrebujejo drugačne odmerke ali da bi se pri njih pojavili drugačni neželeni učinki kot pri mlajših bolnikih.

Način uporabe

Pred prvo uporabo je treba zaščitno membrano tube predreti s konico, ki je na vrhu navojne zaporke.

Pred nanosom zdravila Lamisil DermGel je potrebno obolelo mesto temeljito očistiti in osušiti.

Gel je potrebno nežno vtreti v obolelo mesto in okolico.

Pri intertriginoznih okužbah (pod dojko, med prsti, interglutealno in ingvinalno) je namazano mesto priporočljivo prekrito z gazo, zlasti ponoči.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Lamisil DermGel je treba uporabiti previdno pri bolnikih z lezijami, kjer lahko alkohol deluje dražeče.
- Zdravilo Lamisil DermGel naj se ne uporablja na obrazu.
- Zdravilo Lamisil DermGel je samo za zunanjo uporabo.
- Zdravilo Lamisil DermGel lahko draži oči. Če pomotoma pride v stik z očmi, jih je treba temeljito sprati s tekočo vodo.
- Zdravilo Lamisil DermGel je potrebno shranjevati nedosegljivo otrokom.

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo Lamisil DermGel vsebuje:

- butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med lokalnimi oblikami terbinafina in drugimi zdravili ni znanega medsebojnega delovanja.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kliničnih izkušenj z uporabo terbinafina pri nosečnicah ni. Študije fetalne toksičnosti na živalih ne kažejo, da bi prišlo do škodljivih učinkov (glejte poglavje 5.3).

Zdravila se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Dojenje

Terbinafin se izloča v materino mleko. Terbinafin se po topikalni uporabi absorbira v sistem le v manjših količinah. Terbinafin se sme uporabljati pri doječih materah le, če pričakovana korist upravičuje tveganje za dojenčke.

Dojenčki ne smejo priti v stik z zdravljeno kožo, vključno s prsmi pri dojenju.

Plodnost

V študijah na živalih niso opazili nobenega učinka terbinafina na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

JAZMP-II/022/G – 03.10.2023

Zdravilo Lamisil DermGel nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Na mestu aplikacije se lahko pojavijo lokalni simptomi, kot so pruritus, luščenje kože, bolečina na mestu aplikacije, draženje na mestu aplikacije, motnje pigmentacije, pekoč občutek na koži, eritem, kraste itd. Te manj pomembne simptome je potrebno ločiti od preobčutljivostnih reakcij, vključno z izpuščajem, o katerih so poročali v posameznih primerih in zahtevajo prenehanje zdravljenja. Če pride zdravilo po naključju v stik z očmi, lahko terbinafinijev klorid deluje dražeče. V redkih primerih lahko pride do poslabšanja že obstoječih glivičnih okužb.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in pogostnosti. Pogostnosti so definirane kot: *zelo pogosti* ($\geq 1/10$); *pogosti* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *občasni* ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); *redki* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); *zelo redki* ($< 1/10\ 000$) ali *neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake frekvence pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	Preobčutljivost*	Neznana
Očesne bolezni	Draženje oči	Redka
Bolezni kože in podkožja	Luščenje kože, pruritus	Pogosta
	Kožne lezije, kraste, težave s kožo, motnje pigmentacije, eritem, pekoč občutek na koži	Občasna
	Suha koža, kontaktni dermatitis, ekcem	Redka
	Izpuščaj*	Neznana
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Bolečina, bolečina na mestu aplikacije, draženje na mestu aplikacije	Občasna
	Poslabšanje stanja	Redka

*Na podlagi izkušenj, pridobljenih v obdobju trženja zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne sistemske absorpcije lokalno apliciranega terbinafina je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno.

Naključno zaužitje vsebine ene 30 g tube zdravila Lamisil DermGel, ki vsebuje 300 mg terbinafinijevega klorida, je primerljivo zaužitju ene 250 mg tablete zdravila Lamisil (enota peroralnega odmerka za odrasle).

Simptomi

Če pride do nenamerne zaužitja večje količine zdravila Lamisil DermGel, je pričakovati podobne neželene učinke kot pri prevelikem odmerjanju zdravila Lamisil tablete. Ti vključujejo glavobol, navzeo, bolečino v epigastriju in omotico.

V primeru naključnega zaužitja je potrebno upoštevati vsebnost alkohola v zdravilu Lamisil DermGel (9,4 vol %).

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Priporočljivo zdravljenje pri naključnem zaužitju zdravila vključuje odstranitev zdravilne učinkovine iz želodca z dajanjem aktivnega oglja, čemur sledi simptomatsko podporno zdravljenje, če je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antimikotiki za lokalno zdravljenje

Oznaka ATC: D01AE15

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Terbinafin je alilamin s širokim spektrom antimikotičnega delovanja pri glivičnih okužbah kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kot so *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* in *Epidermophyton floccosum*. V majhnih koncentracijah deluje terbinafin fungicidno na dermatofite in plesni ter na določene dimorfne glive. Na kvasovke deluje fungicidno (npr. *Pityrosporum orbiculare* ali *Malassezia furfur*) ali fungistatično, odvisno od vrste.

Terbinafin specifično deluje na zgodnjo fazo biosinteze glivičnega sterola. To vodi v pomanjkanje ergosterola in znotrajcelično kopičenje skvalena, zaradi česar gliva odmre. Terbinafin zavira skvalen epoksidazo v celični membrani glive. Encim skvalen epoksidaza ni povezan s citokromskim sistemom P-450. Terbinafin ne vpliva na presnovo hormonov ali drugih zdravil.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Pri lokalni uporabi se absorbira manj kot 5 % odmerka, zato je sistemsko delovanje neznatno. V farmakokinetičnih študijah so zaznali podoben farmakokinetični profil pri dermalni raztopini, kremi in gelu.

Porazdelitev

Sedemdnevna uporaba zdravila Lamisil DermGel povzroči v prizadeti roženi plasti pokožnice še vsaj sedem dni po prenehanju zdravljenja celo večjo koncentracijo terbinafina, kot je potrebna za fungicidno delovanje.

Posebne populacije pacientov

Subpopulacije ne vplivajo na farmakokinetične lastnosti terbinafina v roženi plasti pokožnice. Zaradi majhne sistemske absorpcije lokalno apliciranega terbinafina je tudi vpliv subpopulacij na sistemsko farmakokinetiko zanemarljiv.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti terbinafina niso pokazali relevantnih ugotovitev glede priporočenega odmerjanja in uporabe izdelka. V 4-tedenski študiji dermalne toksičnosti, ki so jo opravili na kuncih, niso ugotovili sistemske toksičnosti, zdravilo Lamisil DermGel pa so dobro prenašali. Znaki blage razdraženosti kože, ki jih povzroča podlaga gela, so bili reverzibilni po prenehanju uporabe.

V 2-letni študiji določanja karcinogenosti ob peroralnem dajanju odmerkov pri miših niso odkrili neoplazem ali drugih nenormalnosti, ki bi jih lahko povzročili odmerki do 130 mg/kg pri samcih in 156 mg/kg na dan pri samicah. V 2-letni študiji določanja karcinogenosti ob peroralnem dajanju odmerkov pri podganah so pri dajanju največjih odmerkov, ki so znašali 69 mg/kg na dan, opazili povečano pojavnost jetrnih tumorjev pri samcih. Pokazalo se je, da so spremembe, povezane s proliferacijo peroksisomov, značilne za določeno vrsto živali, saj jih niso opazili v raziskavi kancerogenosti pri miših in v drugih raziskavah pri miših, psih ali opicah.

V študijah, v katerih so opicam dajali velike peroralne odmerke terbinafina, so pri večjih odmerkih (odmerek, pri katerem še ni bilo toksičnih učinkov, je bil 50 mg/kg) na mrežnici opazili nepravilnosti v refrakciji. Te nepravilnosti so bile povezane s prisotnostjo presnovkov terbinafina v tkivu očesa in so izginile po prenehanju dajanja zdravila. Nepravilnosti niso bile povezane s histološkimi spremembami.

Nabor standardnih preiskav genotoksičnosti, ki so jih opravili *in vitro* ter *in vivo*, ni pokazal nobenega mutagenega ali klastogenega potenciala zdravila.

V študijah pri podganah in kuncih niso opazili škodljivih učinkov, ki bi vplivali na plodnost ali druge parametre reprodukcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

96 odstotni etanol
izopropilmiristat
polisorbat 20 (E432)
karbomer
sorbitan lavrat
benzilalkohol (E1519)
natrijev hidroksid (E524)
butilhidroksitoluen (E321)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.
Po prvem odprtju: 4 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Lamisil DermGel je na voljo v aluminijastih z zaščitno membrano, zaprtih s polipropilensko navojno zaporko.

Zdravilo je na voljo v škatli s tubo po 5 g, 15 g in 30 g.

Zdravilo Lamisil DermGel je na voljo v laminatnih tubah z zaščitno membrano, zaprtih s polipropilensko navojno zaporko.

Zdravilo je na voljo v škatli s tubo po 15 g in 30 g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan
Co Waterford
Irska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00872/007-011

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 02.07.1993
Datum zadnjega podaljšanja: 25.08.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.10.2023