

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Lamisil 10 mg/g dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g raztopine vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,8 mg terbinafina.
Pomožne snovi z znanim učinkom: vsebuje propilenglikol (E1520) (50 mg/g).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina
Brezbarvna do rahlo rumena, bistra raztopina.

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 glivica *Pityrosporum orbiculare* (poznana tudi kot *Malassezia furfur*).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za dermalno uporabo.

Odmerjanje

Odrasli

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo se nanaša 1-krat ali 2-krat na dan, odvisno od indikacije.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja:

- interdigitalna oblika tinea pedis: 1-krat na dan, 1 teden
- tinea corporis, tinea cruris: 1-krat na dan, 1 teden
- pityriasis versicolor: 2-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 dermalno pršilo ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Starejši bolniki

Ni podatkov o tem, da bi starejši bolniki potrebovali drugačne odmerke ali da bi se pri njih pojavili drugačni neželeni učinki kot pri mlajših bolnikih.

Način uporabe

Pred nanosom je potrebno obolelo mesto temeljito očistiti in osušiti. Nanesti je potrebno tolikšno količino zdravila Lamisil dermalno pršilo, da povsem navlaži in prekrije obolelo mesto in okolico.

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

- Pri bolnikih s poškodovano kožo je potrebna previdnost, ker lahko alkohol deluje dražeče.
- Zdravilo Lamisil dermalno pršilo naj se ne uporablja na obrazu.
- Zdravilo Lamisil dermalno pršilo je samo za zunanjo uporabo.
- Zdravilo Lamisil dermalno pršilo lahko draži oči. Če pomotoma pride v stik z očmi, jih je treba temeljito sprati s tekočo vodo.
- Zdravilo Lamisil dermalno pršilo je potrebno shranjevati nedosegljivo otrokom.
- Če bolnik zdravilo pomotoma vdihne in se pojavijo kakršni koli simptomi, ki trajajo dalj časa, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom.

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo vsebuje:

- propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

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 neželenih 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

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Lokalni simptomi, kot so pruritus, luščenje kože, bolečina na mestu aplikacije, draženje na mestu aplikacije, motnje pigmentacije, pekoč občutek na koži, eritem, kraste itd., se lahko pojavijo na mestu aplikacije. 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 30 ml plastenke zdravila Lamisil dermalno pršilo, 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 dermalno pršilo, 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 dermalno pršilo (28,87 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.

ATC oznaka: 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 fungicidno na dermatofite in plesni ter na nekatere dimorfne glive. Na kvasovke deluje fungicidno (npr. *Pityrosporum orbiculare*, poznana tudi kot *Malassezia furfur*) ali fungistatično, odvisno od vrste.

Terbinafin specifično deluje na zgodnjo fazo biosinteze glivičnega sterola. To povzroči 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.

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 zdravila

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 na dan 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 študiji karcinogenosti pri miših in v drugih študijah 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 presnovkom terbinafina v očesnem tkivu 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

propilenglikol (E1520)
makrogol cetil stearileter
96 odstotni etanol
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta
Po prvem odprtju: 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Po prvem odprtju zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) z zaporko z odmernim mehanskim pršilnikom.

Velikost pakiranja: 15 ml ali 30 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Glejte točki 4.2 Odmerjanje in način uporabe in 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.
Ko bolnik uporablja pršilo, ga lahko drži s pršilno odprtino obrnjeno navzgor ali navzdol.
Pred prvo uporabo zdravila Lamisil dermalno pršilo mora bolnik pritisniti ročico nekajkrat navzdol (ponavadi do 3-krat), da pripravi pršilo za uporabo.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack, Dungarvan
Co Waterford
X35 RY76
Irska

8. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00872/005-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2.7.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 4.2.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.10.2023