

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Lamisil CS 10 mg/g dermalno pršilo, raztopina

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalnega pršila, raztopina vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,8 mg terbinafina.

Pomožne snovi: 50 mg propilenglikola (E1520)/g.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena tekočina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Glivične okužbe kože, ki jih povzročajo dermatofiti.

*Pityriasis (tinea) versicolor.*

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

dermalna uporaba

##### Odrasli

Zdravilo Lamisil CS nanašamo enkrat ali dvakrat na dan, odvisno od indikacije. Pred nanosom moramo prizadeto mesto temeljito očistiti in osušiti. Nanesti moramo zadostno količino raztopine, da povsem navlažimo in prekrijemo prizadeto mesto in okolico.

Trajanje in pogostnost zdravljenja:

Interdigitalna oblika *tinea pedis*: enkrat na dan, 1 teden

*tinea corporis, cruris*: enkrat na dan, 1 teden

*pityriasis versicolor*: dvakrat na dan, 1 teden

Ublažitev kliničnih simptomov se pojavi ponavadi v nekaj dneh. Neredna uporaba ali predčasno prenehanje zdravljenja poveča tveganje za ponoven pojav bolezni.

##### Uporaba zdravila Lamisil CS pri starejših

Ni podatkov o tem, da bi bilo potrebno starejšim bolnikom predpisovati drugačne odmerke, ali da bi se pri njih pojavili drugačni neželeni učinki, kot pri mlajših bolnikih.

##### Uporaba zdravila Lamisil CS pri otrocih in mladostnikih

Zaradi nezadostnih podatkov glede varnosti in učinkovitosti zdravila Lamisil CS uporaba ni priporočena pri otrocih in mladostnikih.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Lamisil CS se mora pri bolnikih z lezijami uporabljati previdno, ker lahko alkohol deluje dražeče.

Lamisil CS vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

Zdravilo Lamisil CS je samo za zunanjo uporabo. Zdravilo lahko draži oči. Ne sme se uporabljati na obrazu.

Če zdravilo po naključju pride v oči, je treba oči dobro sprati s tekočo vodo.

Če bolnik pršilo pomotoma vdihne in se pri njem pojavijo simptomi, ki lahko trajajo tudi dlje časa, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Lamisil CS je treba shranjevati nedosegljivo otrokom.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Medsebojno delovanje zdravila Lamisil CS z drugimi zdravili ni znano.

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Študije na živalih niso odkrile nobenega teratogenega ali embriofetotoksičnega potenciala terbinafina. Do zdaj ni poročil o malformacijah pri ljudeh, povezanih s terbinafinom. Vendar pa, ker so klinične izkušnje z zdravljenjem nosečnic maloštevilne, uporabljajte zdravilo Lamisil CS med nosečnostjo le, če je nujno potrebno.

Terbinafin se izloča v materino mleko, zato zdravila Lamisil CS matere, ki dojijo, ne smejo uporabljati. Poleg tega dojenčki ne smejo priti v stik z zdravljeno kožo, vključno s prsmi.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Lamisil CS nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

Na mestu nanosa se lahko pojavijo rdečina, srbenje ali pekoč občutek, vendar je zaradi teh neželenih učinkov le redko potrebno prekiniti zdravljenje. Te neškodljive simptome pa moramo ločiti od alergijskih reakcij, kot so pruritus, izpuščaji, pojav mehurjev in koprivnica, ki so zelo redki, vendar zahtevajo prekinitev zdravljenja.

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Zaradi majhne sistemske absorpcije topikalno uporabljenega terbinafina v pršilu je malo verjetno, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja. Naključno zaužitje vsebine 30 ml vsebnika zdravila Lamisil CS, ki vsebuje 300 mg terbinafinijevega klorida, je primerljivo z eno 250 mg tableto zdravila Lamisil (peroralni odmerek za odrasle).

Če bolnik pomotoma zaužije večjo količino zdravila Lamisil CS, lahko pričakujemo podobne neželene učinke, kot pri prevelikem odmerjanju tablet zdravila Lamisil. To vključuje glavobol, slabost, epigastrično bolečino in omotico. Upoštevati moramo tudi, da zdravilo Lamisil CS vsebuje alkohol (25 %).

Priporočeno zdravljenje prevelikega odmerjanja je sestavljeno iz odstranjevanja zdravilne učinkovine, predvsem z dajanjem aktivnega oglja in po potrebi simptomatska podporna terapija.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi antimikotiki za lokalno zdravljenje.

ATC oznaka: D01AE15

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*. Pri nizkih koncentracijah terbinafin deluje fungicidno na dermatofite in plesni. Na kvasovke deluje fungicidno (npr. *Pityrosporum orbiculare*, poznana tudi kot *Malassezia furfur*) ali fungistatično, odvisno od vrste.

Terbinafin se specifično vključuje v zgodnjo fazo biosinteze glivičnega sterola. To povzroči pomanjkanje ergosterola in znotrajcelično kopičenje skvalena, zaradi česar celica glive 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 snovi.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri topikalni uporabi se pri ljudeh absorbira manj kot 5 % odmerka, zato je sistemsko delovanje neznatno.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

V dolgotrajnih študijah (do 1 leta) pri podganah in psih, v katerih so živali prejemale peroralne odmerke okrog 100 mg/kg na dan, niso opazili izrazitih toksičnih učinkov. Pri velikih peroralnih odmerkih sta bila potencialna ciljna organa jetra in lahko tudi ledvice.

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 69 mg/kg na dan opazili povečanje pogostnosti jetrnih tumorjev pri samcih. Ugotovili so, da so spremembe, ki bi lahko bile povezane s peroksisomsko proliferacijo, značilne za določeno vrsto in jih v študijah karcinogenosti pri miših in drugih študijah pri miših, psih ali opicah niso opazili.

Med študijami, 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.

Standardno zaporedje *in vitro* in *in vivo* genotoksičnih preiskav ni pokazalo nobenega mutagenega ali klastogenega potenciala zdravila.

V študijah pri podganah ali kuncih niso opazili neželenih učinkov na plodnost ali druge parametre, ki vplivajo na sposobnost razmnoževanja.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

prečiščena voda

96 odstotni etanol

propilenglikol (E1520)

makrogol cetil stearileter

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

To je vsebnik pod tlakom: zaščitite ga pred svetlobo in ne izpostavljajte temperaturi nad 50 °C. Ne prebadajte ali sežigajte, niti po uporabi.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo se nahaja v aluminijem vsebniku pod tlakom, opremljen z ventilom, zaprtim z aluminijastim laminatnim mošnjičkom in s sprožilom. Sprožilo je pritisnjeno na obroč, ki je opremljen z zaščitno zaporko.

Na voljo so pakiranja po 15 ml ali 30 ml.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

81379 München

Nemčija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET**

5363-I-1564/12 (škatla z vsebnikom s 15 ml raztopine)

5363-I-1565/12 (škatla z vsebnikom s 30 ml raztopine)

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

7. 10. 2011

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

20. 7. 2012