

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Lamisil 10 mg/g krema

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g zdravila Lamisil krema vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,8 mg terbinafina. Pomožne snovi z znanim učinkom: vsebuje cetilalkohol (40 mg/g) in stearylalkohol (40 mg/g).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

Bela, gladka ali skoraj gladka, blesteča krema.

### 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. tinea pedis (atletsko stopalo), tinea cruris in tinea corporis.

Glivične okužbe kože, v glavnem tiste, ki jih povzročajo kvasovke iz rodu *Candida* (npr. *Candida albicans*).

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

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za dermalno uporabo.

##### Odmerjanje

##### Odrasli in otroci, starejši od 12 let

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

##### Odmerjanje in trajanje zdravljenja

- tinea corporis in tinea cruris: 1-krat na dan, 1 teden
- tinea pedis: 1-krat na dan, 1 teden
- kandidoza kože: 1- do 2-krat na dan, 1 teden
- pityriasis versicolor: 1- do 2-krat na dan, 2 tedna

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 krema ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 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 nanosom zdravila Lamisil krema je potrebno obolelo mesto temeljito očistiti in osušiti.

Kremo je potrebno nanesti na obolelo mesto in okolico v tankem sloju in jo nežno vtreti.

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**

- Zdravilo Lamisil krema je samo za zunanjo uporabo.
- Zdravilo Lamisil krema lahko draži oči. Če pomotoma pride v stik z očmi, jih je treba temeljito sprati s tekočo vodo.
- Zdravilo Lamisil krema je potrebno shranjevati nedosegljivo otrokom.

## **Informacije o pomožnih snoveh**

Zdravilo Lamisil krema vsebuje:

- cetilalkohol in stearylalkohol, ki lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **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 prehaja 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 krema 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 Javno agencijo 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 krema, 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 krema, je pričakovati podobne neželene učinke kot pri prevelikem odmerjanju zdravila Lamisil tablete. Ti vključujejo glavobol, navzeo, bolečino v epigastriju in omotico.

### **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: 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 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 ima dolgotrajen učinek. Pri manj kot 10 % bolnikov z atletskim stopalom, ki so se en teden zdravili z 1 % kremo, ki je vsebovala terbinafin, je po 3 mesecih od začetka zdravljenja prišlo do relapsa ali vnovične okužbe.

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 krema 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 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 študiji 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 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

natrijev hidroksid (E524)  
benzilalkohol  
sorbitan stearat (E491)  
cetilpalmitat  
cetilalkohol  
stearilalkohol  
polisorbat 60 (E435)  
izopropilmiristat  
prečiščena voda

### 6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

### 6.3 Rok uporabnosti

3 leta

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Aluminijasta tuba: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Laminatna tuba: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Lakirana aluminijasta tuba ali laminatna tuba, z aluminijasto membrano ali brez nje, zaprta s polipropilensko navojno zaporko.  
Škatla s tubo po 15 g kreme.

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/93/00872/001-004

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

Datum prve odobritve: 2.7.1993  
Datum zadnjega podaljšanja: 01.02.2010

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

03.10.2023