

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lamisil Sprej

Kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram přípravku Lamisil Sprej obsahuje terbinafini hydrochloridum 10 mg), což odpovídá terbinafinum 8,8 mg .

Pomocné látky: obsahuje propylenglykol (E1520) (50 mg/g)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok, charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Kožní mykózy vyvolané dermatofyty jako Trichophyton (např. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis a Epidermophyton floccosum, např.: tinea pedis (atletická noha), tinea cruris a tinea corporis.

Pityriasis (tinea) versicolor vyvolaná druhem Pityrosporum orbiculare (známým také jako Malassezia furfur).

4.2. Dávkování a způsob podání

Kožní podání

Dávkování

Dospělí

Aplikace přípravku Lamisil Sprej se v závislosti na indikaci provádí jedenkrát až dvakrát denně.

Délka a frekvence léčby:

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| ▪ Tinea pedis interdigitální typ | 1 týden jedenkrát denně |
| ▪ Tinea corporis, tinea cruris | 1 týden jedenkrát denně |
| ▪ Pityriasis versicolor | 1 týden dvakrát denně |

Klinické známky onemocnění obvykle ustoupí během několika dnů léčby. Nepravidelné používání nebo předčasné vysazení léku s sebou nese riziko návratu onemocnění. Není-li patrné zlepšení po 2 týdnech, má být ověřena správnost diagnózy lékařem.

Způsob podání

Postižené oblasti je třeba před aplikací přípravku Lamisil Sprej důkladně očistit a osušit.

Na postižené oblasti se nanese takové množství spreje, které je potřeba k pokrytí postiženého místa i jeho okolí.

Starší pacienti

U starších pacientů nebyly zjištěny žádné důvody pro nutnost jiného dávkování nebo výskyt jiných nežádoucích účinků než u mladších pacientů.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatečným údajům bezpečnosti a účinnosti není použití přípravku Lamisil Sprej u dětí mladších 18 let doporučeno.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na terbinafin nebo na kteroukoli z pomocných látek přípravku (viz bod 6.1).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Přípravek Lamisil Sprej je třeba používat opatrně u pacientů s lézemi, kde by alkohol mohl vyvolat podráždění.
- Přípravek Lamisil Sprej není určen k aplikaci na obličej.
- Přípravek Lamisil Sprej je určen pouze ke kožnímu podání.
- Může způsobit podráždění očí. V případě náhodného zasažení očí je třeba propláchnout oči důkladně tekoucí vodou.
- V případě náhodného vdechnutí se má pacient poradit s lékařem, pokud se objeví nebo přetrvávají jakékoliv příznaky.
- Přípravek Lamisil Sprej musí být uchováván mimo dosah dětí.

Informace o pomocných látkách

Lamisil Sprej obsahuje:

- propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže
- je třeba vzít v úvahu obsah alkoholu

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné lékové interakce u topické formy terbinafinu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Není žádná klinická zkušenost s použitím terbinafinu u těhotných žen. Studie fetální toxicity na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky (viz bod 5.3). Lamisil Sprej by se neměl v těhotenství používat, pokud není nezbytně nutné.

Kojení

Terbinafin se vylučuje do mateřského mléka. Proto by kojící matky neměly Lamisil Sprej používat. Rovněž je třeba zabránit kontaktu kojence s ošetřenou kůží na všech místech, včetně prsou.

Fertilita

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

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Lamisil Sprej nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

V místě aplikace se mohou vyskytnout místní projevy, jako je pruritus, exfoliace kůže, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, porucha pigmentace, pocit pálení kůže, erytém, strupy atd.. Příznaky tohoto rázu je ovšem třeba odlišit od hypersenzitivních reakcí včetně vyrážky, které byly hlášeny v ojedinělých případech a vyžadují přerušování léčby. V případě náhodného zasažení očí terbinafin může oči podráždit. Ve vzácných případech může dojít ke zhoršení mykotické infekce.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle systému orgánové klasifikace a frekvence výskytu. Frekvence je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$) časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$) vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesajícího výskytu.

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivita*

Poruchy oka

Vzácné: podráždění očí

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: exfoliace kůže, pruritus

Méně časté: kožní léze, strupy, kožní onemocnění, poruchy pigmentace, erytém, pocit pálení kůže

Vzácné: suchá kůže, kontaktní dermatitida, ekzém

Není známo: vyrážka*

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: bolest, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace

Vzácné: zhoršení stavu

*na základě postmarketingové zkušenosti

4.9. Předávkování

Předávkování topicky podávaným terbinafinem je velmi nepravděpodobné z důvodu nízké systémové absorpce. Náhodné požití obsahu jedné 30 ml lahvičky přípravku Lamisil Sprej, který obsahuje 300 mg terbinafinu, je srovnatelné s tabletami Lamisilu, které obsahují 250 mg terbinafinu (p.o. jednotlivá dávka). V případě požití většího množství Lamisil Spreje lze očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování přípravkem Lamisil tablety. Ty zahrnují bolest hlavy, nauzeu, bolest v nadbříšku a závrať. V případě náhodného požití je třeba vzít v úvahu i obsah alkoholu (28,87 %) ve sprejovém roztoku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D01AE15

Terbinafin je alylamin se širokým spektrem antimykotické účinnosti u kožních mykóz vyvolaných 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 a plísním. Účinek terbinafinu proti kvasinkám je v závislosti na druhu fungicidní (např. *Pityrosporum orbiculare* nebo *Malassezia furfur*), či fungistatický v závislosti na druhu.

Terbinafin specificky ovlivňuje rané stádium biosyntézy sterolů v houbách. To způsobuje deficit ergosterolu a intracelulární akumulaci skvalenu, které vedou ke smrti fungálních buněk. Terbinafin působí prostřednictvím inhibice skvalenové epoxidázy v buněčné membráně hub. Enzym skvalenová epoxidáza nesouvisí se systémem cytochromu P450. Terbinafin neovlivňuje metabolismus hormonů ani jiných léků.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při lokálním použití u člověka se absorbuje méně než 5 % podané dávky, systémová expozice je proto velmi nízká.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V dlouhodobých studiích (až 1 rok) u laboratorních potkanů a psů nebyly po podávání perorálních dávek 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 též ledviny.

Při dvouleté studii kancerogenity u myši nebyly u dávek až 130 (samci) a 156 (samice) mg/kg/den p.o. zjištěny žádné neoplastické nebo jinak abnormální nálezy, které by bylo možno vztáhnout k léčbě. V rámci dvouleté studie kancerogenity u laboratorních potkanů byla u samců pozorována vyšší incidence jaterních tumorů ve skupině s nejvyšší dávkou 69 mg/kg/den p.o. Bylo prokázáno, že změny, které mohly být spojeny s proliferací peroxisomů, byly druhově specifické, protože nebyly pozorovány ve studiích kancerogenity 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 vady retiny (poslední netoxická dávka byla 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.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Čištěná voda, ethanol 96% (V/V), propylenglykol, cetomakrogol 1000.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 12 týdnů při uchovávání při teplotě do 30 °C.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem..

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Lamisil Sprej je dodáván v bílých zapertlovaných HDPE lahvičkách s mechanickým tlakovým rozprašovačem s plastovým krytem.

Velikost balení: 15 ml, 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Při použití mechanického tlakového rozprašovače je možno lahvičku držet svisle nebo obrácenou dnem vzhůru.

Při prvním použití přípravku Lamisil Sprej je nutno několikrát stisknout píst (obvykle až 3x), než dojde k rozprašování roztoku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s. r. o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/801/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1.12.1999 / 27.1. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.4.2013