

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LAMISIL
1% krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram přípravku Lamisil 1% krém obsahuje terbinafini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá terbinafinum 8,8 mg.

Pomocné látky: obsahuje cetylalkohol (40 mg/g) a stearylalkohol (40 mg/g).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: bílý, hladký nebo téměř hladký lesklý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Mykotické infekce kůže vyvolané dermatofyty jako *Trichophyton* (např. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*, např.: tinea pedis (atletická noha), plantární typ tinea pedis, tinea cruris a tinea corporis.

Kvasinkové infekce kůže, zvláště způsobené rodem *Candida* (např. *Candida albicans*).

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

4.2. Dávkování a způsob podání

Kožní podání.

Dávkování

Dospělí a děti 12let a více

Lamisil krém se aplikuje jednou nebo dvakrát denně v závislosti na indikaci.

Tinea pedis (atletická noha): 1 týden jednou denně

Plantární typ tinea pedis: 2 týdny dvakrát denně

Tinea corporis, cruris: 1 týden jednou denně

Kožní kandidóza: 1-2 týdny, jednou až dvakrát denně

Pityriasis versicolor: 2 týdny, jednou až dvakrát denně

Ke zmírnění klinických příznaků dochází obvykle během několika málo dnů. Nepravidelné aplikace nebo předčasné přerušování léčby jsou zatíženy nebezpečím vzniku recidivy. Není-li patrné zlepšení po 2 týdnech, má být ověřena správnost diagnózy lékařem.

Způsob podání

Dříve než aplikujeme Lamisil, důkladně očistíme a osušíme postižené plochy. Krém nanášíme v tenké vrstvě na postiženou kůži a okolí a lehce jej vtíráme. Při infekcích v místě zapáčky a tření (tzn. v oblastech pod prsy, mezi prsty, mezi hýžděmi, v tříselech) lze nanesený krém krýt pruhem gázy, obzvláště v noci.

Pediatrická populace

Zkušenosti s použitím Lamisilu krému u dětí do 12 let věku jsou omezené, a proto se jeho použití u dětí do 12 let věku nedoporučuje.

Starší pacienti

Nejsou žádné náznaky toho, že by starší pacienti vyžadovali úpravu dávkování nebo měli jiné nežádoucí účinky než mladší pacienti.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na terbinafin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Pouze ke kožnímu podání.
- Je třeba se vyvarovat jeho styku s očima. V případě náhodného zasažení oka, vypláchněte oko proudem vody.
- Uchovávejte mimo dosah dětí

Informace o pomocných látkách

Lamisil krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit lokální podráždění kůže (tzv. kontaktní dermatitidu).

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 krém by se neměl v těhotenství používat, pokud není nezbytně nutné.

Kojení

Terbinafin se vylučuje do mateřského mléka. Proto by ženy, které kojí, neměly používat Lamisil krém. 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 krém nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Místní projevy, jako je pruritus, exfoliace kůže, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace, porucha pigmentace, pocit pálení kůže, erytém, strupy atd se mohou vyskytnout v místě aplikace. 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 terbinafinhydrochloridu 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 30g tuby přípravku, která obsahuje 300 mg terbinafinhydrochloridu, je srovnatelné s tabletami Lamisilu, které obsahují 250 mg terbinafinu (jednotlivá dávka p.o.). V případě požití většího množství Lamisil krému lze očekávat nežádoucí účinky podobné těm, které se vyskytují po předávkování přípravkem Lamisil tablety. Ty zahrnují bolest hlavy, nauzeu, bolest v nadbříšku a závratě.

Léčba předávkování

Při náhodném požití, doporučený způsob léčby předávkování je odstranění léčivé látky primárně podáním aktivního uhlí, a v případě potřeby podání symptomatické podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina – lokální antimykotika pro lokální aplikaci.

ATC kód: D01AE15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Terbinafin je allylamin se širokým spektrem protihoubové účinnosti v případě houbové infekce kůže způsobené dermatofyty, jako je *Trichophyton* (např. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*. V nízkých koncentracích má terbinafin fungicidní účinky proti dermatofytům, plísním a některým dimorfním houbám. Proti kvasinkám působí terbinafin fungicidně (např.: *Pityrosporum orbiculare* nebo *Malassezia furfur*) či fungistaticky v závislosti na druhu.

Terbinafin má dlouhodobý účinek: méně než 10% plísňového onemocnění nohou léčeného Lamisilem krémem po dobu 1 týdne zaznamenalo relaps onemocnění nebo re-infekci v průběhu následujících 3 měsíců od začátku léčby.

Terbinafin ruší v houbách specifickým způsobem biosyntézu sterolů v časném stupni. To vede k nedostatku ergosterolu a k hromadění skvalenu v buňkách; výsledkem je jejich smrt. Terbinafin působí tím, že inhibuje skvalenovou epoxidázu v buněčné membráně hub. Tento enzym - skvalenová epoxidáza - nesouvisí se systémem cytochromu P 450. Terbinafin nepůsobí na metabolismus hormonů ani jiných léků.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

U člověka se po místním použití vstřebává méně než 5% dávky; systémová expozice léku je tedy velmi nepatrná.

Po 7 dnech léčby Lamisilem krémem přetrvávají koncentrace terbinafinu ve stratum corneum vyšší než jsou koncentrace fungicidní nejméně 7 následujících dní.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při dlouhodobých studiích (až 1 rok) na potkanech a psech nebyly pozorovány žádné výrazné toxické účinky ani u jednoho z druhů až do dávek okolo 100mg/kg/den p.o. Při vysokých perorálních dávkách lze za potenciální cílové orgány označit játra a asi i ledviny.

Při dvouleté studii karcinogenity u myši nebyly zjištěny žádné neoplastické nebo jiné abnormální nálezy související s léčbou až do dávky 130 (samci) a 156 (samice) mg/kg/den p.o.. Ve dvouleté studii karcinogenity u potkanů při nejvyšším dávkování, 69mg/kg/den p.o, byla u samců pozorována zvýšená incidence jaterních tumorů. Změny, které mohou být spojeny s proliferací peroxisomů, jsou druhově specifické, neboť nebyly pozorovány při studiích karcinogenity u myši nebo při jiných studiích u myši, psů nebo opic.

Během studií při perorálním podávání vysokých dávek terbinafinu opicím byly pozorovány refrakční nepravidlosti v retině při vyšších dávkách (hodnota bez toxického účinku byla 50mg/kg). Tyto nepravidlosti byly spojeny s přítomností metabolitů terbinafinu v oční tkáni a zmizeli po ukončení podávání látky. Nebyly spojeny s histologickými změnami.

Standardní sestava in vitro a in vivo testů genotoxicity neprokázaly žádnou evidenci mutagenního nebo klastogenního potenciálu léčiva.

Při studiích na potkanech nebo králících nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky na fertilitu nebo jiné reprodukční parametry.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid sodný, benzylalkohol, sorbitan-stearát, cetyl-palmitát, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, isopropyl-myristát, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Lamisil krém je dostupný v hliníkové tubě. Velikosti balení: 7,5 g, 15 g a 30 g.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/417/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 12. 1991/ 10.4.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

31.7.2013