

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lamisil 10 mg/g krem.

2. INNIHALDSLÝSING

Terbínafínhydróklóríð 10 mg/g sem jafngildir 8,8 mg af terbínafín basa.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensýlalkóhól (10 mg/g), cetylalkóhól (40 mg/g) og sterýlalkóhól (40 mg/g).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hvítt, glansandi krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar í húð af völdum húðsveppa eins og *Trichophyton* (t.d. *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*), *Microsporum canis* og *Epidermophyton floccosum*.

Litbrigðamygla (pityriasis (tinea) versicolor) af völdum *Pityrosporum obiculare* (einnig þekkt sem *Malassezia furfur*).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri

Berist á einu sinni til tvisvar sinnum á sólarhring eftir ábendingum.

Hreinsið og þurrkið sýkta svæðið áður en kremið er borið á. Nota skal nægilegt magn af kremi til að þekja allt sýkta svæðið.

Til notkunar á húð

Meðferðarlengd

Sveppasýking á líkama, í nára og/eða spöng (dermatofytosis corporis, cruris): Einu sinni á sólarhring í eina viku.

Fótsveppir milli taa (dermatofytosis pedis (interdigital type)): Einu sinni á sólarhring í eina viku.

Litbrigðamygla (Pityriasis versicolor): 1-2 sinnum á sólarhring í tvær vikur.

Einkenni hverfa oft á fáeinum dögum. Óregluleg notkun eða ef meðferð er hætt of snemma getur leitt til þess að sýkingin blossi upp að nýju. Ef ekki sjást merki bata innan tveggja vikna frá fyrstu meðhöndlun á að endurmeta sjúkdómsgreininguna.

Aldraðir

Ekkert bendir til þess að aldraðir þurfi aðra skammta eða að þeir fái aðrar aukaverkanir en yngri sjúklingar.

Börn

Ekki er mælt með notkun Lamisil krems handa börnum undir 12 ára vegna takmarkaðrar reynslu hjá þessum aldurshópi.

Lyfjagjöf

Þegar að túpan er notuð í fyrsta skipti á að gera gat á innsigli túpunnar með því að nota oddinn framan á tappanum. Sýkta húðsvæðið skal hreinsað og þurrkað vandlega áður en meðferð hefst. Bera skal kremið í þunnu lagi á sýkta húðsvæðið og nudda varlega inn í húðina. Þegar um er að ræða sýkingar í húðfellingum (undir brjósti, milli fingra og/eða taa, milli rasskinna, í nára) má þekja meðhöndlaða húðsvæðið með grisju, sérstaklega á nóttunni.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lamisil krem er aðeins ætlað til útvortis notkunar.

Lyfið á ekki að nota við sveppasýkingum í hársverði, skeggi eða nöglum án fyrirmæla frá lækni.

Lamisil krem getur virkað ertandi í augun. Berist það fyrir slysi í augun skal skola þau með miklu vatni.

Lamisil krem skal geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ungbörn mega ekki komast í snertingu við meðhöndlaða húð, þar með talin brjóst.

Við notkun Lamisil krems í andliti skal forðast að bera kremið á svæðið í kringum augun.

Sérstök varnaðarorð um hjálparefni

Lamisil krem inniheldur 10 mg/g af bensýlalkóhóli. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum og vægri staðbundinni ertingu.

Lamisil krem inniheldur cetýlalkóhól og sterylalkóhól sem geta valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir eru þekktar við staðbundna notkun terbínafíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

Dýrarannsóknir sýna engin áhrif terbínafíns á frjósemi (sjá kafla 5.3).

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun terbínafíns á meðgöngu. Rannsóknir á eiturverkunum á fóstur hjá dýrum hafa ekki sýnt neinar aukaverkanir (sjá kafla 5.3). Barnshafandi konur eiga aðeins að nota Lamisil krem ef brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Terbínafín skilst út í brjóstamjólk. Lamisil á ekki að nota meðan á brjóstgjöf stendur nema brýna nauðsyn beri til. Ungbörn mega ekki komast í snertingu við meðhöndlaða húð, þ.m.t. brjóst.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Útvortis notkun Lamisil hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Staðbundin einkenni svo sem kláði, flögnun húðar, verkir á notkunarstað, litabreytingar, sviðatilfinning í húð, roði, hrúðurmyndun o.s.frv. geta komið fram á meðferðarstað. Þessi meinlausu einkenni verður að greina frá ofnæmisviðbrögðum þ.m.t. útbrot sem greint hefur verið frá í stöku tilvikum og valda því að hætta þarf meðferð. Komist terbínafín fyrir slysi í snertingu við augu getur það valdið ertingu. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur undirliggjandi sveppasýking versnað.

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan, eftir líffæraflokki og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanirnar taldar upp eftir því hversu alvarlegar þær eru.

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmisviðbrögð

Augu

Mjög sjaldgæfar: Erting í augum

Húð og undirhúð

Algengar: Flögnun húðar, kláði

Sjaldgæfar: Sár á húð, hrúðurmyndun, húðkvilli, litabreytingar húðar, roði, sviðatilfinning á húð

Mjög sjaldgæfar: Húðþurrkur, snertihúðbólga, exem

Tíðni ekki þekkt: Útbrot

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Sjaldgæfar: Verkir, verkir á notkunarstað, erting á notkunarstað

Mjög sjaldgæfar: Versnun á ástandi

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ólíklegt er að ofskömmun komi fyrir þar sem altækt frásog við útvortis notkun terbínafín krems er lítið.

Inntaka fyrir slysi á innihaldi úr 30 g túpu, sem inniheldur 300 mg terbínafín, er sambærilegt og ef tekin er ein 250 mg Lamisil tafla (einn stakur skammtur til inntöku fyrir fullorðna).

Einkenni:

Þau eru m.a. höfuðverkur, ógleði, verkir á uppmagálssvæði og sundl.

Ef Lamisil krem er tekið inn fyrir slysi, samanstendur ráðlögð meðferð við ofskömmun af því að fjarlægja virka efnið, aðallega með gjöf lyfjakola og að beita viðeigandi stuðningsmeðferð gegn einkennum eftir þörfum

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur sveppalyf til staðbundinnar notkunar, ATC flokkur: D 01 A E 15

Terbínafín er allýlamín, sem hefur breiða sveppadeyðandi verkun. Í lágum styrkleika hefur terbínafín sveppadeyðandi verkun á húðsveppi, myglusveppi og ákveðna tvíbreytisveppi (dimorphic). Verkun á gersveppi er háð tegundum, ýmist sveppadeyðandi eða sveppaheftandi.

Terbínafín hefur langvinn áhrif. Hjá innan við 10% þeirra, sem meðhöndlaðir hafa verið gegn fótisveppum á milli taa með Lamisil kremi í eina viku hefur sýkingin versnað eða sýking komið aftur fram innan 3 mánaða frá því að meðferð hófst.

Terbínafín verkar með því að hemja ensímið skvalenepoxídasa í frumuhimnu sveppa. Terbínafín veldur sértækri hindrun á sterólmýndun í frumuvegg sveppanna snemma í ferlinu. Þetta veldur ergósterólskortu og uppsöfnun skvalens inni í frumum, þannig að fruman deyr.

5.2 Lyfjahvörf

Innan við 5% virks efnis frásogast í gegnum húð. Altækar aukaverkanir eru því mjög takmarkaðar.

Dreifing

Eftir 7 daga notkun kremsins verður umframbéttni af terbínafíni, hærri þéttni en þarf til að fá sveppadeyðandi áhrif, til staðar í viðkomandi hornlagi húðar í a.m.k 7 daga eftir að meðferðinni er hætt.

Sérstakir sjúklingahópar

Ólíklegt er að lyfjahvörf terbínafíns í hornlagi húðar verði fyrir áhrifum hjá sérstökum sjúklingahópum. Hugsanleg klínískt marktæk áhrif sérstakra sjúklingahópa á altæk lyfjahvörf eru einnig ólíkleg vegna mjög lítils magns terbínafíns sem finnst eftir staðbundna notkun terbínafíns.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Langtímarannsóknir (í allt að eitt ár) hjá rottum og hundum sýndu engar eiturverkanir, hjá hvorugri tegundinni, jafnvel ekki eftir inntöku allt að 100 mg/kg skammta á sólarhring. Eftir inntöku stórra skammta geta komið fram áhrif á lifur og hugsanlega einnig á nýru.

Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá músum, sem stóðu í 2 ár, komu ekki fram æxli eða annað óeðlilegt sem rekja má til meðferðar með skömmtum til inntöku allt að 130 mg/kg/sólarhring (karldýr) og 156 mg/kg/sólarhring (kvendýr). Í krabbameinsrannsóknum hjá rottum, sem einnig stóðu í 2 ár, greindist aukin tíðni lifraræxla hjá karldýrum við hámarksskammt 69 mg/kg/sólarhring. Þessar breytingar virðast tegundaháðar þar sem þær hafa hvorki komið fram hjá músum né öpum.

Í háskammtarannsóknum með terbínafín til inntöku hjá öpum komu fram áhrif á sjónu (þéttni án eitrunar 50 mg/kg). Þessi áhrif tengdust því að umbrotsefni terbínafíns voru til staðar í augnvef og hurfu þegar meðferð var hætt. Þetta tengist ekki vefjabreytingum.

Í nokkrum *in vitro* og *in vivo* rannsóknum á eiturverkunum á erfðæfni, þ.m.t. Ames próf, komu fram litningagallar á eggjastokkafrumum kínerskra hamstra. Rannsóknir á þessum litningagöllum og örkjarnapróf hjá músum sýndu engin merki um að þeir væru af völdum terbínafíns.

Engin skaðleg áhrif á frjósemi eða aðra æxlunarþætti komu fram í rannsóknum hjá rottum og kaninum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumhýdroxíð (E524), benzýlalkóhól, sorbitanmónósterat (E491), cetýlpalmítat, cetýlalkóhól, sterylalkóhól, pólýsorbat 60 (E435), ísóprópýlmýristat, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpa með pólýprópýlen skrúftappa.
Lagskipt áltúpa með pólýprópýlen skrúftappa.

Pakkningastærðir: 15 g og 30 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910178 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1993.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. desember 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. desember 2023.