

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lamisil Once 10 mg/g húðlausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert gramm af húðlausn inniheldur 10 mg af terbínafíni (sem hýdróklóríð).
Hjálparefni með þekkta verkun: etanól 96% (863,75 mg/g).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðlausn.
Tær eða aðeins skýjuð, seigfljótandi lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lamisil Once er ætlað til meðferðar við fótssvepp (tinea pedis) hjá fullorðnum (sjá kafla 4.4).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aðeins til notkunar á húð

Skammtar

Fullorðnir 18 ára og eldri

Lengd og tíðni meðferðar:

Bera skal himnumyndandi lausnina einu sinni á báða fætur, jafnvel þótt sýking sjáist eingöngu á öðrum fæti. Þetta tryggir eyðingu sveppa (húðsveppa) sem gætu verið á fætinum þar sem engin sýking er sýnileg.

Venjulega dregur úr klínískum einkennum á nokkrum dögum.

Ef engin merki eru um bata innan 2 vikna frá því að meðferð lauk, ætti sjúklingurinn að hafa samband við lyfjafræðing til að staðfesta að lyfið var notað á réttan hátt eða leita til læknis til að staðfesta sjúkdómsgreininguna.

Ekki hægt að mæla með annarri meðferð fyrir sama tilvik fótssvepps (tinea pedis) þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um endurtekna meðferð lyfsins.

Lyfjagjöf hjá sérstökum sjúklingahópum

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi Lamisil Once hjá börnum. Því er ekki mælt með notkun þess fyrir sjúklinga yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Sjúklingar eiga að þvo og þurrka bæði fætur og hendur áður en lyfið er borið á. Meðhöndla skal annan fótinn fyrst og síðan hinn.

Sjúklingar eiga að byrja á að bera þunnt lag jafnt á milli tanna og kringum þær allar og þekja jafnframt ilina og 1,5 cm upp fyrir jarkann. Sömu aðferð skal beitt við að bera lyfið á hinn fótinn, jafnvel þótt húðin virðist heilbrigð. Lyfið á að fá að þorna í 1-2 mínútur þannig að himna myndist. Eftir það eiga sjúklingar að þvo hendur. Lamisil Once má ekki nudda inn í húðina.

Til þess að árangur verði sem bestur á ekki að þvo meðferðarsvæðið næstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á. Því er ráðlegt að bera Lamisil Once á eftir sturtu eða bað og bíða með að þvo fæturna aftur, gætilega, þar til á sama tíma næsta dag. Að þvotti loknum á að þerra fæturna gætilega.

Sjúklingar eiga að nota það magn af lausninni sem með þarf til að þekja báða fætur eins og leiðbeint er um hér að framan. Farga á ónotuðu lyfi.

Aldraðir sjúklingar:

Ekkert bendir til þess að aldraðir þurfi aðra skammta eða finni fyrir öðrum aukaverkunum en koma fram hjá yngri sjúklingum.

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

Gæta skal varúðar við notkun Lamisil Once hjá sjúklingum með sár vegna þess að alkóhól getur valdið ertingu (*eftir útsetningu fyrir sólarljósi eða verulega húðflögnun*). Það á ekki að nota á andlit.

Lamisil Once er eingöngu ætlað til útvortis notkunar. Það getur valdið ertingu í augum. Berist það fyrir slysi í augu á að skola þau vandlega með rennandi vatni.

Lamisil Once á að geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Lamisil Once er ekki ætlað til meðferðar á langvinnum fótssvepp með siggmyndun á il (*hyperkeratotic chronic plantar tinea pedis*) (af mokkasúgerð).

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram á að fjarlægja himnuna með lífrænum leysi svo sem eðlissviptu alkóhóli og þvo fæturna upp úr heitu sápuvatni.

Upplýsingar um hjálparefni

Lamisil Once inniheldur alkóhól. Það má ekki nota nálægt opnum eldi.

Lyfið inniheldur 3.316,8 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum dagskammti sem samsvarar 863,75 mg/g af 96% etanóli.

Lyfið getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki er vitað um neinar milliverkanir við Lamisil Once.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun terbínafíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til skaðlegra áhrifa á meðgöngu eða heilsu fósturs (sjá kafla 5.3). Lamisil Once á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Terbínafín skilst út í brjóstamjólk. Eftir útvortis notkun er einungis búist við lítilli altækri útsetningu.

Einungis skal nota terbínafín hjá konum með börn á brjósti þegar að ávinningur vegur meira en áhætta er fyrir ungbarnið. Þar að auki á ungbarn ekki að komast í snertingu við meðhöndlaða húð, þ.m.t. brjóst.

Frjósemi

Ekki hafa sést nein áhrif terbínafíns á frjósemi í rannsóknum á dýrum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Lamisil Once hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Aukaverkanir eru yfirleitt vægar og tímabundnar á meðferðarstað. Ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fyrir.

Tafla yfir aukaverkanir

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 ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleika.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Húð og undirhúð:

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$, þar með talin einstök tilvik): Ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot, kláði, blöðruhúðbólga og ofsakláði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Húðflögnun, mislitun húðar, roði.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Sjaldgæfar ($> 1/1.000$, $< 1/100$): Viðbrögð á meðferðarstað svo sem húðþurrkur, húðerting eða sviði. Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Verkur á notkunarstað.

Augu:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Erting í auga.

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ef lyfið hefur verið tekið inn fyrir slysi þarf að taka tillit til alkóhól innihalds Lamisil Once (81,05% w/w).

Mjög litlar líkur eru á ofskömmtnun vegna þess að lyfið er til staðbundinnar notkunar í eitt skipti og túpan inniheldur aðeins það magn sem þarf til að bera lyfið einu sinni á. Ef ein 4 g túpa af lyfi sem inniheldur 40 mg af terbínafíni er tekin inn fyrir slysi er það mun minna magn en í einni 250 mg Lamisil töflu (einn skammtur fyrir fullorðna til inntöku). Ef innihald úr nokkrum túpum af Lamisil

Once er óvart tekið inn má búast við aukaverkunum sem eru svipaðar þeim sem vart verður við eftir ofskömmtnun Lamisil tafna. Þ.m.t. höfuðverkur, ógleði, verkir í efri hluta meltingarveggar og sundl.

Meðferð við ofskömmtnun

Sé lyfið tekið inn fyrir slysnri, samanstendur ráðlögð meðferð ofskömmtnunar af því að eyða virka efninu, aðallega með gjöf lyfjakola, og með stuðningsmeðferð við einkennum ef þörf er á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur og lyfhrif

Terbínafín er allýlamín sem veldur sértækri hindrun á sterólmyndun í sveppum snemma í ferlinu. Það veldur skorti á ergósteróli og uppsöfnun á skvaleni í frumum þannig að sveppafrumur drepast.

Terbínafín verkar með því að hemja ensímið skvalenepoxídasa í frumuhimnu sveppa. Ensímið skvalenepoxídasi tengist ekki cýtókróm P450 kerfinu. Terbínafín hefur ekki áhrif á umbrot hormóna eða annarra lyfja.

Terbínafín hefur breiða sveppadeyðandi verkun við sveppasýkingum í húð af völdum húðsveppa svo sem *Trichophyton* (t.d. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* og *Epidermophyton floccosum*. Við lága þéttni hefur terbínafín sveppadeyðandi verkun á húðsveppi.

Rannsóknir á sjúklingum hafa sýnt að Lamisil Once, borin einu sinni á báða fætur, verkar vel hjá sjúklingum með fótssvepp (tinea pedis) með sýkingu milla tóa sem breiðast yfir í nálæg húðsvæði á iljum og jörkum.

Terbínafín hefur langverkandi áhrif, færri en 12,5% sjúklinga með fótssvepp sem fá meðferð með terbínafín 1% lausn fá bakslag eða endursýkingu innan 3 mánaða frá því að meðferð hófst.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar búið er að bera lyfið á húðina myndast himna á húðinni. Himnan flytur terbínafín hratt inn í hornlagið og terbínafín helst þar í allt að 13 daga.

Sé himnan þvegin minnkar terbínafíninnihaldið í hornlaginu og því skal forðast þvott fyrstu 24 klst. eftir að lyfið er borið á til að ná eins miklu gegndræpi terbínafíns um hornlagið og hægt er.

Lokunarástand, sem sennilega kemur fram við lækningalega notkun, leiðir til 2,7-faldrar aukningar á áhrifum terbínafíns á hornlagið eftir að Lamisil Once hefur verið borið á einu sinni. Þó að það hafi ekki verið rannsakað er líklegt að gegndræpi terbínafíns í hornlagi sé meira hjá sjúklingum með fótssveppi en á baki hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Þetta er vegna þeirra lokunaráhrifa sem fram koma milli tóa sem aukast líklega með skónotkun frekar en vegna þeirra áhrifa sem fram koma þegar hróflað er við heilu hornlagi.

Altækt aðgengi er mjög lítið bæði hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum og sjúklingum. Þegar Lamisil Once var borin á bakið, á svæði sem var þrisvar sinnum stærra en báðir fætur, olli það áætlaðri útsetningu á terbínafíni sem var minni en 0,5% af útsetningu í kjölfar inntöku 250 mg töflu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Langtímarannsóknir (allt að 1 ár) á rottum og hundum sýna engar marktækar eiturverkanir hjá þessum dýrategundum við skammta til inntöku allt að 100 mg/kg/sólarhring. Við stóra skammta til inntöku gætu komið fram áhrif á lifur og hugsanlega einnig á nýru.

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

Í háskammtarannsóknum með terbínafín til inntöku á öpum komu fram áhrif á sjónu (þéttni án eitrunar: 50 mg/kg). Þetta er tengt því að umbrotsefni terbínafíns er til staðar í augnvef og hverfur þegar meðferð er hætt. Þetta tengist ekki vefjafræðilegum breytingum.

Hefðbundnar *in vitro* og *in vivo* rannsóknir á eituráhrifum á erfðæfni gefa hvorki vísbendingar um stökkbreytandi áhrif né litningaskemmdir.

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

Þegar Lamisil Once húðlausn er borin endurtekið á húð hjá rottum og smágrísum, kemur fram plasmaþéttni terbínafíns sem er a.m.k. 50-100 sinnum lægri en þau mörk aukaverkana sem staðfest voru í dýrarannsóknum á eituráhrifum terbínafíns, þannig að ekki er talið að notkun lyfsins valdi neinum almennum aukaverkunum. Lamisil Once þoldist vel í ýmsum rannsóknum á þolanleika og olli ekki næmingu.

Öryggi (við notkun) akrýlata/oktýlakrýlamíð blandfjölliðu, en það er hjálparefni sem nýlega er farið að nota í staðbundin húðlyf, hefur verið staðfest á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eituráhrifum eftir einn eða fleiri skammta, eituráhrifum á erfðæfni og staðbundinna þolrannsókna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Akrýlöt/oktýlakrýlamíð blandfjölliða, hýdroxýprópýlsellulósi, meðalkeðju þríglýseríðar, etanól.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

4 g lagskipt áltúpa (pólýetýlen-ál-pólýetýlen) með pólýetýlen skrúftappa.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Karo Healthcare AB

Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/06/017/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. ágúst 2006.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. september 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. desember 2023.