

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAMIFORTAN active, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednorodna masa o barwie białej do białawej i charakterystycznym zapachu mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity.

Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

LAMIFORTAN active należy stosować raz na dobę we wszystkich wskazaniach.

Przed nałożeniem żelu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony.

Cienką warstwę żelu należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i okolice, a następnie lekko wcierać. Jeżeli produkt leczniczy jest stosowany w fałdach skórnych (pod piersią, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), to miejsca, na które naniesiono żel można przykryć gazą, zwłaszcza na noc.

Dorośli

Czas trwania kuracji (schemat dawkowania):

Grzybica stóp (*Tinea pedis*) - 1 tydzień raz na dobę.

Grzybica fałdów skórnych (np. *Tinea cruris*) - 1 tydzień raz na dobę.

Grzybica skóry gładkiej (*Tinea corporis*) - 1 tydzień raz na dobę.

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 1 tydzień raz na dobę.

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach.

Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeśli nie ma objawów poprawy po tygodniu stosowania produktu, należy zweryfikować diagnozę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma danych wskazujących, że leczenie chorych w podeszłym wieku wymaga innego dawkowania oraz że u tych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane odmienne od obserwowanych u młodszych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu LAMIFORTAN active u dzieci, gdyż nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (terbinafiny chlorowodorek) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy LAMIFORTAN active jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę. Nie należy stosować produktu leczniczego na błony śluzowe oraz do oczu - w przypadku przedostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe należy go usunąć poprzez obfite spłukanie wodą. Nie należy stosować produktu leczniczego doustnie. Produkt leczniczy LAMIFORTAN active należy stosować szczególnie ostrożnie na skórę w miejscach, które mogą zostać podrażnione przez zawarty w preparacie alkohol, a szczególnie miejscach zmienionych zapalnie lub wrażliwych, takich jak twarz. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu (E 218) i parahydroksybenzoesanu propylu (E 216) (Nipaguard MPA), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego stosowanego miejscowo na skórę z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne, nie należy stosować produktu leczniczego LAMIFORTAN active u kobiet w ciąży, chyba że korzyści z leczenia produktem dla matki uzasadniają podjęcie takiego ryzyka.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego LAMIFORTAN active nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ substancja czynna (terbinafina) przenika do mleka matki. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

Płodność

Badania toksycznego oddziaływania produktu leczniczego na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu stosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki): reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, świąd, pęcherzowe zapalenie skóry i pokrzywka.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych produkt leczniczy należy odstawić. Jego pozostałość należy usunąć z powierzchni skóry za pomocą rozpuszczalnika organicznego (etanol), a następnie miejsce to umyć ciepłą wodą z mydłem.

Niezbyt często (>1/1 000, <1/100): reakcje skórne w miejscu zastosowania: suchość skóry, podrażnienia skóry, uczucie pieczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania Niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na niewielkie wchłanianie terbinafiny przez skórę do krwi, ryzyko przedawkowania lub zatrucia produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania miejscowego jest niewielkie. Działania niepożądane po przypadkowym połknięciu całej zawartości tuby mogą być podobne do działań niepożądanych występujących po zastosowaniu terbinafiny w postaci doustnej (tj. ból głowy, nudności, ból brzucha, zawroty głowy).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kod ATC: D01 AE 15.

Substancją czynną produktu leczniczego LAMIFORTAN active jest terbinafina działająca grzybobójczo na dermatofity, pleśnie i niektóre grzyby dimorficzne oraz grzybobójczo albo grzybobójczo na drożdżaki, w zależności od gatunku.

Mechanizm działania

Mechanizm działania terbinafiny polega na hamowaniu aktywności epoksydazy skwalenowej, co prowadzi do niedoboru ergosterolu, głównego składnika błony komórkowej grzyba, oraz kumulacji skwalenu. Nagromadzenie skwalenu w komórce grzyba prowadzi do jej śmierci (działanie grzybobójcze), natomiast niedobór ergosterolu powoduje zahamowanie wzrostu grzyba (działanie

grzybostaticzne).

Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów i innych leków, ponieważ epoksydaza skwalenowa nie jest związana z układem cytochromu P450.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu miejscowym do krążenia ogólnego wchłania się ok. 5% dawki. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenie dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Lewomentol

Izopropylu mirystynian

Makroglu eter cetostearylowy

Karbomer

Karbomeru kopolimer typ B

Sodu wodorotlenek

Nipaguard MPA zawierający metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu

parahydroksybenzoesan (E 216), alkohol benzylowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g żelu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska
e-mail: czech.info@valeant.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21118

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 kwiecień 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO