

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAMISILATT 1
1 % Roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu na skórę zawiera 10 mg terbinafiny (w postaci chlorowodorku).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 96% (863,75 mg/g).
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.
Przezroczysty do słabo opalizującego, lepki roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lamisilatt 1 jest wskazany w leczeniu grzybicy stóp (stopy atlety) u dorosłych, (patrz punkt 4.4).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

Dawkowanie

Dorośli: podanie jednorazowe.

LAMISILATT 1 należy zastosować jednorazowo na skórę obydwu stóp, nawet, jeśli zmiany grzybicze są widoczne tylko na jednej ze stóp. Takie postępowanie zapewnia zniszczenie grzybów (dermatofitów) na tych miejscach stóp, na których zmiany chorobowe nie są widoczne.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów:

Dzieci i młodzież

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania produktu u dzieci. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu Lamisilatt 1 u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Sposób stosowania

Przed zastosowaniem produktu należy umyć i osuszyć skórę stóp i rąk. Produkt należy nałożyć najpierw na jedną stopę, a następnie na drugą.

Nakładać cienką warstwę produktu zaczynając od miejsc między palcami stopy, następnie na skórę między palcami, wokół palców, a także na podeszwę oraz po bokach stopy na wysokość do 1,5 cm. W ten sam sposób należy nałożyć produkt na drugą stopę, nawet jeśli skóra na stopie wygląda na zdrową. Produkt należy pozostawić na skórze przez 1 – 2 minuty, do wyschnięcia, tj. do wytworzenia cienkiej

blony. Po nałożeniu produktu należy umyć ręce. Produktu LAMISILATT 1 nie należy wcierać w skórę.

W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, nie należy myć leczonych miejsc skóry przez 24 godziny po zastosowaniu produktu. W związku z tym zaleca się stosowanie produktu LAMISILATT 1 po kąpieli lub prysznicu. Stopy można delikatnie umyć następnego dnia, o tej samej porze, o której dzień wcześniej zastosowano produkt. Po umyciu stopy należy delikatnie osuszyć.

Pacjent powinien zastosować ilość produktu wystarczającą do pokrycia skóry na obu stopach, zgodnie ze wskazówkami opisanymi powyżej. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy wyrzucić.

Poprawa objawów klinicznych zazwyczaj następuje po kilku dniach. Jeśli po upływie 1 tygodnia po zastosowaniu produktu objawy nie ustępują, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Nie ma danych dotyczących powtórnego zastosowania produktu LAMISILATT 1. Dlatego też nie zaleca się powtórnego stosowania produktu LAMISILATT 1 w leczeniu tego samego zakażenia grzybicą.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

LAMISILATT 1 powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z uszkodzeniami skóry, na które alkohol może działać drażniąco (po ekspozycji na słońce lub silnym złuszczeniu skóry). Produktu nie należy stosować na skórę twarzy.

LAMISILATT 1 przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego. Produkt może powodować podrażnienie oczu. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć oczy bieżącą wodą.

LAMISILATT 1 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produktu LAMISILATT 1 nie należy stosować w leczeniu hiperkeratotycznej, przewlekłej, podeszwowej grzybicy stóp (typu mokasynowego).

W przypadku reakcji alergicznych należy usunąć błonę z powierzchni skóry za pomocą rozpuszczalnika organicznego, jakim jest alkohol, a następnie umyć stopy ciepłą wodą i mydłem.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Lamisilatt 1 zawiera alkohol; przechowywać z dala od otwartego ognia.

Ten lek zawiera 3316,8 mg alkoholu (etanol) w dawce leku, co jest równoważne 863,75 mg/g etanolu 96%. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu LAMISILATT 1 z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania terbinafiny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu terbinafiny na płód (patrz punkt 5.3). LAMISILATT 1 może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka matki, dlatego nie należy stosować produktu LAMISILATT 1 podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7. Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

LAMISILATT 1 nie wywiera wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Streszczenie profilu bezpieczeństwa.

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

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych.

Działania niepożądane (Tabela 1) zostały zestawione według układów i narządów oraz częstości ich występowania, następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej z grup objawy zostały zestawione według malejącej ciężkości.

Opis wybranych działań niepożądanych

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.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): reakcje skórne w miejscu podania, jak suchość skóry, podrażnienie 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. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, gdyż produkt przeznaczony jest do jednorazowego zastosowania na skórę, a w tubie znajduje się ilość produktu wystarczająca na jednorazowe użycie. Przypadkowe połknięcie zawartości jednej tuby, tj. 4 g produktu zawierającego 40 mg terbinafiny, oznacza połknięcie dawki terbinafiny o wiele mniejszej niż w stosowanej doustnie tabletkie 250 mg produktu Lamisil (dawka dobową stosowaną u osób dorosłych). Należałoby przypadkowo połknąć zawartość kilku tub produktu LAMISILATT 1, aby wystąpiły objawy przedawkowania podobne do objawów występujących po przedawkowaniu produktu Lamisil w postaci tabletek, w tym ból głowy, wymioty, ból w nadbrzuszu, zawroty głowy.

W razie przypadkowego połknięcia należy wziąć pod uwagę zawarty w produkcie alkohol (81,05% w/w).

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W razie przypadkowego połknięcia produktu zalecane leczenie polega na usunięciu substancji czynnej poprzez podanie węgla aktywowanego, a w razie konieczności zastosowanie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01 AE 15.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Terbinafina jest alliloaminą, która wybiórczo zakłóca wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co prowadzi do śmierci grzybów. Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym ten nie jest związany z układem cytochromu P450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz innych leków.

Terbinafina charakteryzuje się szerokim zakresem działania przeciwgrzybiczego w zakażeniach grzybiczych skóry wywołanych przez dermatofity, takie jak *Trichophyton (T. rubrum)*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Terbinafina już w małym stężeniu działa grzybobójczo na dermatofity.

Skuteczność produktu LAMISILATT 1 po podaniu jednorazowym potwierdzono w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z grzybicą stóp (stopą atlety), ze zmianami między palcami szerzącymi się na sąsiednie partie skóry - po bokach stopy i na podeszwie.

Terbinafina ma długotrwałe działanie; u mniej niż 12,5% pacjentów z grzybicą stóp (stopa atlety) leczonych 1% roztworem terbinafiny występuje nawrót lub ponowne zakażenie po 3 miesiącach po rozpoczęciu leczenia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

LAMISILATT 1 po jednorazowym zastosowaniu na skórę, tworzy na jej powierzchni błonę. Terbinafina wiąże się ze składnikami lipidowymi warstwy rogowej naskórka i jest przez nie zatrzymywana. Powoduje to przedłużenie okresu półtrwania terbinafiny w warstwie rogowej naskórka

w fazie eliminacji. Terbinafina utrzymuje się w warstwie rogowej naskórka do 13 dni, w stężeniu przekraczającym wartość minimalnego stężenia hamującego (MIC) wyznaczonego *in vitro* dla dermatofitów.

Zmywanie błony zmniejsza zawartość terbinafiny w warstwie rogowej naskórka i dlatego należy unikać mycia przez pierwsze 24 godziny po zastosowaniu produktu. Pozwala to na przenikanie terbinafiny do warstwy rogowej naskórka w możliwie największej ilości.

W czasie leczenia mogą występować warunki, takie jak po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego. W wyniku tego po jednorazowym zastosowaniu produktu LAMISILATT 1 działanie terbinafiny w warstwie rogowej naskórka może być 2.7 razy silniejsze. Chociaż nie przeprowadzono odpowiednich badań, przenikanie terbinafiny do warstwy rogowej naskórka prawdopodobnie jest większe u pacjentów z grzybicą stóp niż u zdrowych ochotników, u których terbinafina była aplikowana na plecach. Spowodowane jest to raczej warunkami zbliżonymi do warunków występujących po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego, występującymi w przestrzeniach międzypalcowych. Prawdopodobnie taki efekt nasila się raczej w wyniku noszenia butów, niż z innego powodu związanego z warstwą rogową naskórka.

Dostępność ogólnoustrojowa jest bardzo niska zarówno u zdrowych ochotników jak i pacjentów. Po zastosowaniu produktu LAMISILATT 1 na skórę pleców na powierzchnię trzykrotnie większą od skóry obydwu stóp, ekspozycja układowa stanowiła mniej niż 0,5 % ekspozycji występującej po podaniu doustnym tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych badaniach (do 1 roku) na szczurach i psach nie zaobserwowano znaczącego działania toksycznego po podaniu doustnym dawek do około 100 mg/kg mc./dobę. Po zastosowaniu doustnym dużych dawek organami docelowymi mogą być wątroba i nerki.

W trwającym dwa lata badaniu działania kancerogennego na myszach, nie stwierdzono zmian nowotworowych ani innych nieprawidłowości, które mogłyby być związane z doustnym stosowaniem leku w dawkach dobowych do 130 mg/kg mc. (samce) i 156 mg/kg mc. (samice). W dwuletnim badaniu działania kancerogennego na szczurach, którym podawano doustnie maksymalną dawkę dobową 69 mg/kg mc., obserwowano zwiększenie częstości występowania nowotworów wątroby u samców. Wykazano, że zmiany te mogą być związane z proliferacją peroksymów oraz że są swoiste gatunkowo, gdyż nie obserwowano ich w badaniach rakotwórczości na myszach, małpach i psach.

W badaniach na małpach, u których stosowano duże dawki doustne terbinafiny, stwierdzono nieprawidłowości w załamywaniu światła w siatkówce po podaniu większych dawek (nietoksyczne były dawki do 50 mg/kg mc.). Te nieprawidłowości były związane z obecnością metabolitu terbinafiny w tkance oka i ustępowały po zaprzestaniu podawania leku. Nie były one związane ze zmianami histologicznymi.

Nie wykazano działania mutagennego i klastogennego leku w badaniach genotoksyczności *in vitro* i *in vivo* z użyciem standardowych zestawów testowych.

W badaniach na szczurach i królikach nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na płodność i rozrodczość.

Po wielokrotnym zastosowaniu produktu LAMISILATT 1 na skórę szczurów i miniaturowych świnek, stężenia terbinafiny w osoczu były 50 – 100 razy mniejsze, niż stężenia ustalone w czasie badań toksykologicznych terbinafiny na zwierzętach, niepowodujące jeszcze występowania działań niepożądanych. Zastosowanie tego produktu leczniczego nie powinno spowodować występowania układowych działań niepożądanych.

W wielu badaniach tolerancji miejscowej wykazano, że LAMISILATT 1 jest dobrze tolerowany i nie wykazuje działania alergizującego.

Bezpieczeństwo stosowania kopolimeru akrylanów i oktyloakryloamidu - nowo użytej substancji pomocniczej w dermatologicznych produktach medycznych do stosowania na skórę - zostało ustalone na podstawie tradycyjnych badań toksyczności po podaniu dawki pojedynczej i wielokrotnej, gentotoksyczności i badań tolerancji miejscowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Akrylanów i oktyloakryloamidu kopolimer, hydroksypropyloceluloza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, etanol 96%.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba zawierająca 4 g roztworu na skórę, z laminowanej folii aluminiowej (LDPE/Aluminium/HDPE) z zakrętką z HDPE, w tekturowym lub plastikowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12406

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

20.09.2006 r.; 16.04.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

26.11.2020