

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAMISILATT

10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru (*Terbinafini hydrochloridum*), co odpowiada 8,8 mg terbinafiny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej). Łupież pstry wywołany *Pityrosporum orbiculare* (inaczej *Malassezia furfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Przed nałożeniem produktu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie on наносzony. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice nanieść cienką warstwę produktu tak, aby pokryć je w całości.

Dorośli:

Lamisilatt należy stosować raz lub dwa razy na dobę, w zależności od wskazania.

Czas trwania kuracji (schemat dawkowania):

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

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

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

Łupież pstry (*Pityriasis versicolor*) - 1 tydzień dwa razy na dobę

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Lamisilatt u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

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 powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z uszkodzeniami skóry w miejscach, które mogą zostać podrażnione przez zawarty w preparacie alkohol.
- Nie powinien być stosowany w obrębie twarzy.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Produkt może działać drażniąco na oczy. W przypadku kontaktu produktu z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.
- W razie przypadkowej inhalacji produktem należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy.
- Lamisilatt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lamisilatt zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu zawierającego terbinafinę do stosowania miejscowego z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne stosowania terbinafiny u kobiet w ciąży, w okresie ciąży nie należy podawać produktu Lamisilatt, chyba, że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Badania toksycznego oddziaływania terbinafiny na płód i badania płodności na zwierzętach nie wykazały jej szkodliwego działania (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Produktu Lamisilatt nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktu Lamisilatt nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W miejscu podania mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami nadwrażliwości obejmującymi powstawanie wysypki, które są zgłaszane w sporadycznych przypadkach i wymagają przerwania leczenia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami chlorowodorek terbinafiny może powodować podrażnienie. W

rzadkich przypadkach leczona infekcja grzybicza może ulec nasileniu.

Działania niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji narządów i częstości ich występowania, według następującej konwencji. Częstość występowania została zdefiniowana następująco: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane wymienione są w kolejności malejącego nasilenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość*.

Zaburzenia oka

Rzadko: podrażnienie oka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: złuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt często: zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry.

Rzadko: suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, egzema.

Częstość nieznana: wysypka*.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadko: nasilenie objawów choroby.

* Na podstawie badań po wprowadzeniu produktu do obrotu.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe terbinafiny stosowanej miejscowo przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne.

Przypadkowe połknięcie zawartości butelki o pojemności 30 ml, która zawiera 300 mg terbinafiny, jest porównywalne z połknięciem jednej tabletki zawierającej 250 mg terbinafiny (pojedyncza dawka doustna stosowana u osób dorosłych).

W przypadku zażycia większej ilości produktu mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak po przedawkowaniu produktów zawierających terbinafinę stosowanych doustnie. Objawy te obejmują: ból głowy, nudności, ból brzucha, zawroty głowy.

W razie przypadkowego połknięcia, należy również wziąć pod uwagę zawartość alkoholu w leku (28,87% v/v).

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: Leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01 AE15

Terbinafina jest alliloaminą o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego do stosowania w zakażeniach grzybiczych skóry wywołanych przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum* (np. grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej).

W małym stężeniu, terbinafina działa grzybobójczo na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo (*Pityrosporum orbiculare* lub *Malassezia furfur*) lub grzybostatycznie.

Terbinafina zakłóca wybiórczo wczesną fazę biosyntezy steroli grzybów. Prowadzi to do niedoboru ergosterolu i do wewnątrzkomórkowej kumulacji skwalenu, co powoduje śmierć komórek grzybów.

Terbinafina działa przez hamowanie epoksydazy skwalenu w ścianie komórkowej grzybów. Enzym epoksydaza skwalenu nie jest związany z układem cytochromu P-450. Terbinafina nie wpływa na metabolizm hormonów oraz innych leków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę u ludzi, mniej niż 5% dawki przenika do organizmu. Z tego względu działanie ogólnoustrojowe terbinafiny po podaniu na skórę jest niewielkie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W długoterminowych badaniach (do 1 roku) przeprowadzonych na szczurach i psach nie zaobserwowano toksycznego działania terbinafiny po podaniu doustnym w dawkach dobowych do 100 mg/kg mc. W przypadku stosowania dużych dawek doustnych, wątrobę oraz możliwe, iż również nerki uznano za potencjalnie zagrożone organy.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy, nie stwierdzono zmian nowotworowych ani innych nieprawidłowości związanych z leczeniem dawkami do 130 mg/kg mc. na dobę (samce) oraz do 156 mg/kg mc. na dobę (samice).

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości terbinafiny na szczurach, którym podawano terbinafinę doustnie, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania guzów wątroby u samców, którym podawano największą dawkę 69 mg/kg mc. na dobę. Zmiany te mogą być związane z rozrostem peroksyosomów i są specyficzne dla gatunku, jako że nie zaobserwowano ich w badaniu rakotwórczości leku na myszach oraz w innych badaniach na myszach, psach lub małpach.

W badaniach na małpach, którym podawano duże dawki terbinafiny wynoszące powyżej 50 mg/kg mc. (poziom dawek nietoksycznych 50 mg/kg mc), obserwowano w siatkówce nieprawidłowości refrakcji. Były one związane z obecnością metabolitów terbinafiny w tkankach oka i znikwały po odstawieniu leku. Nie były one związane ze zmianami histologicznymi.

W standardowym zestawie badań genotoksyczności przeprowadzonych in vitro i in vivo, nie stwierdzono potencjalnego działania mutagennego i klastogennego terbinafiny.

W badaniach wpływu terbinafiny na reprodukcję, przeprowadzonych na szczurach i królikach nie obserwowano zmian płodności ani innych działań niepożądanych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makroglu eter cetostearylowy, glikol propylenowy, etanol 96%, woda oczyszczona,

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu pojemnika - 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C, nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik HDPE koloru białego z aerozolem, zawierający 15 ml lub 30 ml roztworu, umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W czasie dozowania produktu pojemnik może być trzymany zarówno w pozycji pionowej jak i odwróconej. Przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie (około 3 razy) nacisnąć pompkę aż do uwolnienia pierwszej dawki leku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 10102

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

17.11.1998 r./22.05.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO