

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lamisil once 1% otopina za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g otopine sadrži 10 mg terbinafina (u obliku terbinafinklorida)
Za pomoćne tvari pogledajte poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

otopina za kožu
Bistra do blago zamućena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Tinea pedis (atletsko stopalo)

4.2. Doziranje i način uporabe

Za kožnu primjenu

Odrasli od 18 godina na više : jednokratna primjena

Lamisil once se primjenjuje jedanput na oba stopala. To omogućuje otklanjanje gljivica koje se možda nalaze na površini stopala iako nisu vidljive. Bolesnici trebaju oprati i osušiti oba stopala i ruke prije primjene Lamisil once otopine. Otopinu je potrebno nanijeti na jedno stopalo, zatim isto i na drugo stopalo.

Lijek se nanosi prvo između prstiju i oko njih na tabanu, te do 1,5 cm od donjeg ruba stopala. Na isti način se ponovi postupak i na drugom stopalu, bez obzira na to da koža na drugom stopalu izgleda zdrava. Zatim se pričekava 1 do 2 minute da se otopina posuši i da nastane film. Nakon toga treba oprati ruke. Lijek se ne smije utrljavati u kožu.

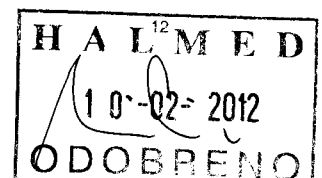
Da bi se postigli bolji rezultati, kožu na koju je nanesen lijek, ne bi smjelo prati narednih 24 sata. Iz tog razloga je najbolje koristiti Lamisil once odmah nakon tuširanja ili kupanja, pa sa slijedećim pranjem stopala pričekati do slijedećeg dana u isto vrijeme.

Bolesnici trebaju upotrijebiti toliku količinu lijeka da u skladu s gore navedenim uputama pokriju površinu na oba stopala. Neupotrebljenu količinu lijeka treba odbaciti.

Ublažavanje kliničkih simptoma se obično pojavi nakon nekoliko dana. Ako nakon tjedan dana nema znakova poboljšanja, pacijent treba konzultirati liječnika. Budući da nema dostupnih podataka o ponovljenom tretmanu s Lamisil once otopinom, drugo liječenje u okviru iste epizode atletskeg stopala nije preporučljivo.

Djeca

Budući da lijek nije testiran na djeci, ne preporučuje se primjena Lamisil once otopine u djece mlađe od 18 godina.



Stariji bolesnici

Nema dokaza da bi starijim bolesnicima prepisivali drugačije doze ili da bi se pojavile drugačije nuspojave.

4.3. Kontraindikacije

Poznata je preosjetljivost na terbinafin ili pomoćne tvari sadržane u otopini (pogledajte 6.1. Popis pomoćnih tvari).

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Lamisil once se ne preporučuje za liječenje hiperkeratotične kronične plantarne tinea pedis (" mokasinski tip")

Lamisil once je namijenjen samo za vanjsku primjenu, ne smije se nanašati na lice.

Može nadražiti oči. U slučaju nehotičnog dodira s očima, treba temeljito isprati oči mlazom vode. Ne smije se progutati lijek.

Ukoliko se pojavi alergijska reakcija, potrebno je nastali film na koži odstraniti organskim otapalom (etanol) te stopala oprati toplom vodom i sapunom.

Lijek sadrži etanol pa ga ne smijemo približavati otvorenom plamenu.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Trudnoća i dojenje

Istraživanja na životinjama nisu otkrila teratogeni utjecaj terbinafina kao ni njegovu toksičnost za embrij ili fetus. Do danas nisu prijavljeni slučajevi malformacija u ljudi uzrokovanih terbinafinom. Međutim, budući da je kliničko iskustvo kod trudnica jako ograničeno, Lamisil once se smije upotrijebiti u trudnoći jedino ako je jasno indiciran.

Terbinafin se izlučuje majčinim mlijekom te majke stoga ne smiju koristiti Lamisil tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Kožna primjena Lamisil once otopine ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

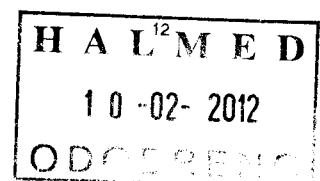
Nuspojave uključuju blage i prolazne reakcije na mjestu primjene. U rijetkim slučajevima se mogu javiti alergijske reakcije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetki (manje od 1 na 10 000 uključujući izolirane primjere): alergijske reakcije kao što su osip, svrbež, mjehuraste izbočine i urtikarija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje česti (više od 1 na 1000, manje od 1 na 100) : reakcije na mjestu aplikacije kao što su suha koža, nadražaj kože ili osjećaj peckanja.



4.9. Predoziranje

Lijek je namijenjen jednokratnoj dermalnoj primjeni i tuba sadrži količinu lijeka za jednu aplikaciju, zato ne postoji mogućnost da bi došlo do predoziranja. Ako se nehotično proguta jedna tuba s 4 g lijeka koja sadrži 40 mg terbinafina, to je manja količina od 1 tablete Lamisila koja sadrži 250 mg terbinafina (jedinična peroralna doza). Ako bi pacijent progutao više tuba lijeka, mogu se očekivati nuspojave slične onima kod predoziranja Lamisil tabletama (npr. glavobolja, mučnina, epigastrična bol, vrtoglavica).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotik za topičku uporabu (ATC kod D01 AE 15).
Terbinafin je alilamin širokog spektra antigljivičnog djelovanja kod kožnih gljivičnih infekcija izazvanih dermatofitima kao što je *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Kod niskih koncentracija terbinafin djeluje fungicidno na dermatofite i plijesni. Na kvasce djeluje fungicidno (e.g. *Pityrosporum orbiculare* ili *Malassezia furfur*) ili fungistatski, ovisno o vrsti.

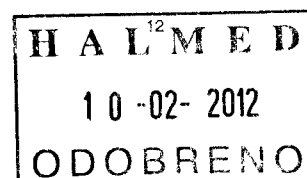
Terbinafin specifično interferira s ranom fazom biosinteze gljivičnih sterola. To dovodi do nedostatka ergosterola i do unutarstaničnog nakupljanja skvalena, a završava gljivičnom staničnom smrću. Terbinafin inhibira skvalen-epoksidazu u gljivičnoj staničnoj membrani. Enzim skvalen-epoksidaza nije vezan za sustav citokrom P-450. Terbinafin ne utječe na metabolizam hormona ili drugih lijekova.

Studije na bolesnicima su pokazale da je jednokratna aplikacija lijeka Lamisil once na oba stopala djelotvorna kod pacijenata s tinea pedis (atletsko stopalo) koji imaju lezije između prstiju na nogama koje se šire na okolne predjele kože sa strane stopala i na tabane. Učestalost recidiva ili reinfekcije 3 mjeseca nakon tretmana je bila mala: 1 osoba od 8 (12,5%).

5.2. Farmakokinetika svojstva

Po nanošenju Lamisil once otopine na koži se stvori film. Terbinafin, koji se nalazi u filmu, ostane na koži do 72 sata. Iz filma terbinafin brzo prelazi u stratum corneum : 60 minuta po aplikaciji se u stratum corneum nalazi između 16 i 18% nanešene doze. Prelazak se postepeno nastavlja ; terbinafin ostaje u stratum corneum do 13 dana u koncentracijama koje su veće od in vitro minimalne inhibitorne koncentracije terbinafina za dermatofite.

Sistemska bioraspodivnost je vrlo mala. Pri nanošenju lijeka Lamisil once na leđa, na površinu koja je tri puta veća od površine na oba stopala zajedno, izloženost terbinafinu je bila manja od 0,5% izloženosti pri per os uzetoj tableti od 250 mg.



5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

U sklopu dugoročnih istraživanja (do 1 godine) na štakorima i psima nisu primijećeni toksični učinci primjenom dnevne oralne doze do 100 mg/kg. Kod viših oralnih doza jetra i bubrezi su otkriveni kao mogući ciljni organi.

U sklopu četverotjednog istraživanja toksičnosti na kunićima Lamisil se pokazao podnošljivim i bez sistemne toksičnosti. Znakovi blage iritacije kože uzrokovane vehiklom gela bili su reverzibilni nakon prekida doziranja.

U sklopu dvogodišnjeg istraživanja na miševima nisu pronađene neoplazije ili abnormalnosti vezane za liječenje primjenom doza do 130 mg/kg na dan (mužjaci) i 156 mg/kg (ženke). Tijekom dvogodišnjeg istraživanja oralne kancerogeneze na štakorima primijećena je povećana incidencija tumora jetre u mužjaka kod primjene najviše dnevne doze od 69 mg/kg. Za ove promjene, koje mogu biti vezane za proliferaciju peroksisoma, se pokazalo da su specifične za vrstu, budući da nisu primijećene tijekom istraživanja kancerogeneze na miševima ili tijekom drugih istraživanja na miševima, psima ili majmunima.

Tijekom istraživanja visokih doza oralnog terbinafina na majmunima primijećene su refraktarne nepravilnosti u mrežnici kod visokih doza (razina netoksičnog učinka bila je 50 mg/kg). Ove nepravilnosti povezane su s prisustvom metabolita terbinafina u očnom tkivu i nestale su nakon prekida primjene lijeka. Nisu povezane s histološkim promjenama.

Standardna skupina testova genotoksičnosti *in vitro* i *in vivo* nije pružila dokaz o mutagenom ili klastogenom potencijalu lijeka.

Nisu primijećeni neželjeni učinci na fertilitet ili druge reproduksijske parametre u sklopu istraživanja na štakorima ili kunićima.

Kod ponovljenih dermalnih aplikacija lijeka Lamisil once kod štakora i malih prašćića su bile koncentracije terbinafina u plazmi 50 do 100 puta manje od najvećih koncentracija kod kojih se još nisu pojavili znakovi toksičnosti koje su za terbinafin određene u studijama toksičnosti na životinjama. U različitim studijama podnošljivosti lijeka su pacijenti dobro podnosili Lamisil once, lijek nije uzrokovao senzibilizaciju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

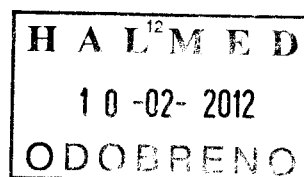
akrilati/oktilakrilamid kopolimer (*dermacryl 79*); trigliceridi, srednje duljine lanca, hidroksipropilceluloza, etanol (96 postotni)

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.



6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 30⁰ C, u originalnom pakovanju.

6.5. Narav i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

4 grama otopine u aluminijskoj (PE/Al/PE) tubi s plastičnim zatvaračem

6.6. Upute za uporabu/rukovanje

Ne postoje specifične upute za uporabu/rukovanje.

6.7. Ime i adresa proizvođača

Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz, CH-1260 Nyon, Švicarska

PODNOŠITELJ ZAHTJEVA

Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, 10 000 Zagreb, Hrvatska

6.8. NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

Lijek se izdaje na recept , u ljekarni.

6.9. Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

UP/I-530-09/06-017442 od 15. studenog 2007.

