

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lamisil Dermgel 1%, gel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: 1 g gel innehåller 10 mg terbinafin (1% w/w).

Hjälpämnen med känd effekt: etanol 96 % (100 mg/g), bensylalkohol (5 mg/g) och butylhydroxitoluen (E321) 0,2 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Gel

Glansig vit, gråvit gel

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lamisil Dermgel används vid svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter och vid pityriasis (tinea) versicolor hos vuxna (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringssätt

Enbart för kutan användning.

Dosering

Enbart vuxna:

Lamisil Dermgel appliceras en gång dagligen vid alla indikationer.

Dosering och behandlingstid:

Svamp på kropp och ben: 1 gång dagligen under en vecka

Svamp mellan tårna: 1 gång dagligen under en vecka

Pityriasis versicolor: 1 gång dagligen under en vecka

En förbättring av kliniska symtom ses vanligen inom några dagar. Oregelbunden användning eller avbrytande av behandling i förtid innebär risk för recidiv. Om ingen förbättring ses inom 1 vecka efter avslutad behandling skall patienten kontakta apotekspersonal för att säkerställa att produkten använts på rätt sätt eller söka läkare för omvärdering av diagnosen.

Administreringssätt

Före användning måste håll göras i tubens förseglingsmembran med hjälp av piggen som sitter i skruvkorken.

Rengör och torka noggrant angripna hudområden innan Lamisil Dermgel appliceras. Gelen appliceras i ett tunt lager på och omkring det angripna hudområdet och gnids in med lätt tryck. Vid infektion i hudveck (under bröststen, mellan tårna, interglutealt, inguinalt) kan det behandlade området täckas med gasbinda, speciellt på natten.

Dosering till särskilda patientgrupper:

Pediatrisk population:

Lamisil Dermgel rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Äldre patienter:

Ingenting har framkommit som tyder på att äldre patienter kräver annan dosering eller har annan biverkningsprofil än yngre patienter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Lamisil Dermgel skall användas med försiktighet till patienter med hudförändringar där alkohol kan verka irriterande. Gelen skall inte användas i ansiktet.

Lamisil Dermgel är endast avsedd för utvärtes bruk. Gelen kan irritera ögonen.

Om gelen skulle komma i kontakt med ögonen, skall dessa sköljas noggrant med rinnande vatten.

Lamisil Dermgel skall förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Information om hjälpämnen:

Lamisil Dermgel innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller 100 mg/g etanol (96 %) (alkohol).
Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Detta läkemedel innehåller 5 mg/g bensylalkohol.
Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av terbinafin hos gravida kvinnor. Djurstudier indikerar inga skadliga effekter med avseende på graviditet eller fostrets hälsa (se avsnitt 5.3). Lamisil Dermgel skall inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjölkl. Efter topikal användning förväntas endast en låg systemisk exponering. Ammande mödrar bör därför endast behandlas med Lamisil om de förväntade fördelarna överväger risken för spädbarnet.

Spädbarn skall inte tillåtas komma i kontakt med hud som behandlats, inklusive bröstet.

Fertilitet

Djurstudier har inte påvisat någon effekt av terbinafin på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Lamisil Dermgel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattande säkerhetsprofil

Lokala symtom såsom klåda, exfoliation, smärta på applikationsstället, irritation på applikationsstället, pigmentstörning, brännande känsla, erytem, skorv eller liknande kan uppträda på applikationsstället. Dessa beskedliga symtom skall särskiljas från överkänslighetsreaktioner inklusive klåda, vilka rapporterats i enstaka fall, men som kräver att behandlingen avbryts. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen kan terbinafin vara irriterade för ögonen. I sällsynta fall kan den underliggande svampinfektionen förvärras.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: *Mycket vanliga* ($\geq 1/10$), *Vanliga* ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), *Mindre vanliga* ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), *Sällsynta* ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$), *Mycket sällsynta* ($< 1/10000$) och *Ingen känd frekvens*: kan inte beräknas från tillgängliga data. Inom varje frekvensområde anges biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

Biverkningar som identifierats vid användning efter marknadsföring rapporteras frivilligt från en population av okänd storlek. Frekvensen av dessa biverkningar är "Ingen känd frekvens" men troligtvis sällsynt eller mycket sällsynt.

Organsystem Frekvens	Biverkan
Immunsystemet Ingen känd frekvens	Överkänslighet
Ögon Sällsynta	Ögonirritation
Hud och subkutan vävnad Vanlig Mindre vanlig Sällsynta Ingen känd frekvens	Exfoliation, klåda Skadad hud, skorv, hudförändring, pigmentstörning, erytem, brännande känsla Torr hud, kontaktdermatit, eksem Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Mindre vanliga	Smärta, smärta på applikationsstället, irritation på applikationsstället

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet har låg systemisk absorption. Vid oavsiktligt intag av en 30 g tub av Lamisil Dermgel, som innehåller 300 mg terbinafin, är intaget jämförbart med en tablett Lamisil à 250 mg (peroral dos för vuxna).

Om en större mängd Lamisil Dermgel av misstag intas peroralt kan effekter liknande de som observerats vid överdosering med Lamisil tabletter förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel.

Vid oavsiktligt oralt intag skall gelens alkoholhalt (9,4% v/v) beaktas.

Behandling av överdosering

Vid oavsiktligt intag är rekommenderad behandling av överdosering eliminering av den aktiva substansen, primärt via intag av aktivt kol, och att ge symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotikum för utvärtes bruk (ATC-kod: D01A E15)

Terbinafin är en allylamin med brett antimykotiskt spektrum. Den har antimykotisk effekt vid svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*. I låga koncentrationer har terbinafin en fungicid effekt mot dermatofyter och mögelsvampar. Aktiviteten mot jästsvampar är fungicid (t.ex. *Pityrosporum obiculare* eller *Malassezia furfur*) eller fungistatisk beroende på art.

Terbinafin interfererar specifikt i ett tidigt skede av sterolbiosyntesen hos svampen. Detta leder till brist på ergosterol och till intracellulär ackumulering av squalen som resulterar i att svampcellen dör. Terbinafin verkar genom hämning av squalenepoxidas i svampens cellmembran. Enzymet squalenepoxidas har inget samband med cytokrom P450-systemet. Terbinafin påverkar inte metabolismen av hormoner eller andra substanser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mindre än 5% av den kutant applicerade dosen absorberas efter lokal tillförsel hos människa. Den systemiska exponeringen är således mycket liten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I långtidsstudier (upp till 1 år) på råtta och hund har inga uttalat toxiska effekter observerats vid perorala doser upp till 100 mg/kg/dag. Dock observerades att lever och eventuellt också njurar kan skadas vid höga perorala doser.

I en dermatotoxicitetsstudie på kanin under 4 veckor tolererades Lamisil Dermgel väl utan systemisk toxicitet. Tecken på mild hudirritation orsakad av gelvehikeln var reversibel efter att behandlingen avbrutits.

I en carcinogenicitetsstudie på möss med peroral tillförsel under 2 år observerades inga neoplasier eller andra abnormaliteter som kunde hänföras till behandlingen vid doser upp till 130 (hanar) och 156 (honor) mg/kg/dag. I en carcinogenicitetsstudie på råtta med peroral tillförsel under 2 år iaktogs på den högsta dosnivån (69 mg/kg/dag) en ökad incidens av levertumörer hos hanar. Dessa förändringar som möjligen är associerade med peroxisom tillväxt har visats vara artspecifika, eftersom de inte har observerats i carcinogenicitetsstudie på möss eller i andra studier på möss, hundar och apor.

I studier med högdostillförsel av terbinafin till apa har man observerat refraktionsrubbnings i retina (icke toxisk nivå var 50 mg/kg). Detta orsakas sannolikt av en terbinafinmetabolit, som förekom i ögonvävnad och försvann efter det att läkemedlet satts ut. Inga histologiska förändringar kunde iaktas.

Ett standardbatteri av genotoxicitetstester *in vitro* och *in vivo*, gav inga hållpunkter för mutagen eller klastogen potential hos läkemedlet.

Inga effekter på fertilitet eller andra reproduktionsfunktioner har observerats på råtta och kanin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten, etanol 96%, isopropylmyristat, polysorbat 20, carbomer, sorbitanlaurat, bensylalkohol, natriumhydroxid, butylhydroxitoluen (E321).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

16 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lamisil Dermgel är förpackad i aluminiumtub invändigt belagd med epoxyfenolhartsack eller i laminerad tub med polyeten på insidan. Tuben förslutes med ett skruvlock av polypropylen med eller utan en spets för att sticka hål på förseglingsmembranet av aluminium före användning.

Tubstorlekarna är 5 g, 15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14867

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-01-14 / 2007-05-09

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-31