

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lamisil Singeldos 1 %, kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kutan lösning innehåller 10 mg terbinafin (som hydroklorid).

Hjälpämnen med känd effekt: etanol 96 % (863,75 mg/g).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Klar till lätt opak viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lamisil Singeldos är indicerat för behandling av tinea pedis (fotsvamp) för vuxna (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringssätt

Enbart för kutan användning.

Dosering

Vuxna från 18 år och uppåt:

Dosering och behandlingstid:

Den filmbildande lösningen ska appliceras en gång på båda fötterna, även om det bara finns synliga tecken på svampinfektion på en fot. Detta säkerställer eliminering av svamp (dermatofyter) i områden på foten där inga tecken på svampinfektion är synliga.

En förbättring av de kliniska symtomen syns normalt efter några dagar. Om ingen förbättring skett inom två veckor efter avslutad behandling skall patienten kontakta apotekspersonal för att säkerställa att produkten använts på rätt sätt eller söka läkare för omvärdering av diagnosen. Det finns ingen data avseende upprepad behandling med Lamisil Singeldos. En andra behandling kan således inte rekommenderas under ett och samma utbrott av fotsvamp.

Dosering till särskilda patientgrupper:

Pediatrisk population:

Säkerheten för användning av Lamisil Singeldos till barn har inte fastställts.

Dess användning rekommenderas därför inte till patienter under 18 års ålder.

Administreringssätt

Patienterna bör tvätta och torka både fötter och händer innan läkemedlet appliceras. Behandla en fot i taget.

Patienterna ska börja med tårna och applicera ett tunt jämnt lager mellan och runt alla tår, samt över fotsulan och 1,5 cm upp längs fotens sidor. Läkemedlet ska appliceras på samma sätt på andra foten, även om huden ser frisk ut där. Låt produkten torka till en tunn film i 1–2 minuter. Patienterna bör därefter tvätta händerna. Lamisil Singeldos bör inte masseras in i huden.

Bästa resultat uppnås om det behandlade området inte tvättas förrän 24 timmar efter applikationen. Lamisil Singeldos bör således appliceras efter en dusch eller ett bad och fötterna bör inte tvättas förrän samma tid nästa dag. Efter att fötterna tvättats skall de torkas torra genom att försiktigt trycka handduken mot huden.

Patienterna bör använda den mängd läkemedel som krävs för att täcka båda fötterna enligt anvisningarna ovan. Oanvänt läkemedel ska kasseras.

Äldre patienter:

Det finns ingen evidens som tyder på att äldre patienter behöver en annan dosering eller upplever andra biverkningar som skiljer sig från de hos 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 Singeldos skall användas med försiktighet hos patienter med hudpåverkan där alkohol kan vara irriterande (efter solexponering eller svår hudfjällning). Lösningen ska inte användas i ansiktet. Lamisil Singeldos är endast avsett för utvärtes bruk. Lösningen kan irritera ögonen. Om det av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj dessa noggrant med rinnande vatten.

Lamisil Singeldos förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lamisil Singeldos rekommenderas inte för behandling av hyperkeratotisk kronisk plantar tinea pedis (mockasintyp).

Vid en allergisk reaktion ska den tunna filmen tas bort med ett organiskt lösningsmedel, t.ex. denaturerad alkohol och fötterna tvättas med varmt tvålsvatten.

Information om hjälpämnen

Lamisil Singeldos innehåller etanol: förvaras utom räckhåll för öppen eld.

Varje daglig dos av detta läkemedel innehåller 3316,8 mg alkohol (etanol), vilket motsvarar 863,75 mg/g etanol (96 %).

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

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 Singeldos skall inte användas vid graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjolk. 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 bör inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive bröstet.

Fertilitet

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

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningarna inkluderar lätta och övergående reaktioner på applikationsstället. I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma.

Tabell över biverkningar

Biverkningar är listade 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 ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynt ($< 1/10,000$), eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hud och subkutan vävnad:

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$, inklusive isolerade rapporter): allergiska reaktioner som utslag, pruritus, dermatitis bullous och urtikaria.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): hudfjällning, missfärgning av hud, erytem.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga ($> 1/1\,000$, $< 1/100$): reaktioner på applikationsstället som torr hud, hudirritation eller brännande känsla.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): smärta på applikationsstället.

Ögon

Ingen känd frekvens: ögonirritation

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. Överdosering

Vid oavsiktlig oralt intag skall lösningens alkoholhalt (81,05% v/v) beaktas.

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet endast är avsedd för engångsdosering, kutan användning och innehållet i tuben endast räcker till en applikation. Vid oavsiktligt intag av en 4 g tub av läkemedlet, som innehåller 40 mg terbinafin, är intaget mycket lägre än det i en tablett Lamisil à 250 mg (vuxen peroral dos). Om flera tuber av Lamisil Singeldos intas av misstag, kan biverkningar som påminner om dem som inträffar vid en överdos av Lamisil tabletter förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel

Behandling av överdosering

Vid oavsiktligt oralt intag är rekommenderad behandling av överdosering att avlägsna den aktiva substansen, huvudsakligen genom intag av aktivt kol och om nödvändigt symtomatisk understödande behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Svampmedel för utvärtes bruk; ATC-kod D01AE15

Verkningsmekanism och farmakodynamiska effekter

Terbinafin är en allylamin som interfererar specifikt i ett tidigt skede av svampens sterolbiosyntes. Detta leder till en brist på ergosterol och till intracellulär ackumulering av squalen som resulterar i att svampen 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 läkemedel.

Terbinafin har ett brett spektrum av antimykotisk aktivitet på svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*.

Vid låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt mot dermatofyter.

Studier av patienter har visat att en enda dos Lamisil Singeldos 1% kutan lösning på båda fötterna är effektiv hos patienter med tinea pedis (fotsvamp) med förändringar mellan tårna och vidare utbredning till närliggande hudområden på fötternas sidor och sulor.

Terbinafin har långvarig verkan, mindre än 12,5% patienter med fotsvamp som behandlats med terbinafin 1% lösning påvisar återfall eller återinfektion inom 3 månader efter behandlingsstart.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Efter applicering på huden bildar den filmbildande lösningen en film på huden. Filmen frisätter snabbt terbinafin till stratum corneum och terbinafin kvarstår i stratum corneum i upp till 13 dagar. Tvättning av filmen minskar terbinafininnehållet i stratum corneum och skall därför undvikas de första 24 timmarna efter applikation för att tillåta så stor penetration av terbinafin in i stratum corneum som möjligt.

Det ocklusiva tillståndet, som rimligen uppträder vid terapeutisk användning, resulterar i en 2,7-faldig ökning av terbinafinexponeringen av stratum corneum efter en applicering av Lamisil Singeldos. Det är troligt att penetreringen av terbinafin är högre i stratum corneum hos patienter med tinea pedis än på ryggen hos friska frivilliga. Inte på grund av en påverkad integritet av stratum corneum, utan på grund av den ocklusiva effekten som uppträder i det interdigitala utrymmet. Den ocklusiva effekten ökar troligtvis när man bär skor.

Den systemiska biotillgängligheten är mycket låg både hos friska frivilliga och patienter. En applikation av Lamisil Singeldos 1% kutan lösning på ryggen, på ett område 3 gånger större än båda fötterna, ledde till en uppskattad exponering av terbinafin som var mindre än 0,5 % av exponeringen efter peroral administrering av en tablett à 250 mg.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid långtidsstudier (upp till 1 år) på råttor och hundar noterades inga tydliga toxiska effekter hos någon av arterna vid perorala doser om cirka 100 mg/kg/dag. Vid höga perorala doser identifierades levern och eventuellt också njurarna som potentiella målorgan.

I en tvåårig oral karcinogenicitetsstudie på möss noterades inga neoplastiska eller andra onormala fynd som kunde bero på behandlingen vid doser upp till 130 mg/kg/dag (hanar) och 156 mg/kg/dag (honor). Vid en tvåårig oral karcinogenicitetsstudie av råttor med den högsta dosnivån, 69 mg/kg/dag, observerades en ökad incidens av levertumörer hos hanar. De förändringar som kan förknippas med peroxisomproliferation har visat sig vara artspecifika eftersom de inte observerats i karcinogenicitetsstudier på möss eller i andra studier på möss, hundar eller apor.

Vid studier av peroral högdostillförsel av terbinafin på apor har refraktionsrubbingar i retina observerats vid de högre doserna (icke-toxisk effektnivå 50 mg/kg). Rubbingarna förknippades med förekomst av en terbinafinmetabolit i ögonvävnad och försvann när läkemedlet sattes ut. Inga histologiska förändringar kunde iakttas.

En serie standardtester av gentoxicitet *in vitro* och *in vivo* gav inga belägg för mutagen eller klastogen potential för läkemedlet.

Inga negativa effekter på fertilitet eller andra reproduktionsparametrar observerades vid studier på råttor och kanin.

Upprepad dermal administrering av Lamisil Singeldos 1% kutan lösning hos råttor och minigrisar ger terbinafinnivåer i plasma som är minst 50–100 gånger lägre än de effektnivåer för biverkningar som fastställts i djurstudier med terbinafin. Användning av produkten förväntas således inte ge några systemiska biverkningar. Lamisil Singeldos tolererades väl i en mängd tolerabilitetsstudier och orsakade inte sensibilisering.

Säkerheten hos akrylater/oktylakrylamid, ett hjälpämne som nyligen börjat användas i topikala läkemedel för användning på huden, har utvärderats med konventionella studier av toxicitet (med en dos och upprepade dos), genotoxicitet samt lokala tolerabilitetsstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Akrylater/oktylakrylamid sampolymer, hydroxipropylcellulosa, medellångkedjiga triglycerider, etanol.

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30°C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

4 g aluminiumlaminerad tub (polyeten-aluminium-polyeten) med en skruvkork av polyeten.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Healthcare AB
Box 16184
10324 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23495

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-08-18/2010-11-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-31