

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAMISILATT DERMGEL
10 mg/g żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 10 mg terbinafiny (*Terbinafinum*).

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel
Biały, połyskujący żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybica stóp, grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej) wywołane przez dermatofity.
Łupież pstry.

4.2 Dawkowanie i sposób stosowania

Preparat jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Lamisilatt Dermgel należy stosować raz dziennie we wszystkich wskazaniach

Przed nałożeniem żelu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię skóry, na którą będzie наносzony lek. Cienką warstwę żelu należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i okolice, a następnie lekko wcierać. Jeżeli preparat jest stosowany w fałdach skórnych (pod piersią, między palcami, między pośladkami, w pachwinach), to miejsca na które naniesiono żel można przykryć gazą, zwłaszcza na noc.

Dorośli:

Czas trwania kuracji (schemat dawkowania)

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

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

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

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

Poprawę objawów klinicznych z reguły uzyskuje się już po kilku dniach. Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby. Jeżeli nie ma objawów poprawy po tygodniu stosowania preparatu, należy zweryfikować diagnozę.

Zastosowanie preparatu Lamisilatt Dermgel u pacjentów w podeszłym wieku

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

Zastosowanie preparatu Lamisilatt Dermgel u dzieci

Nie zaleca się stosowania preparatu Lamisilatt Dermgel u dzieci, gdyż nie ma wystarczających badań klinicznych dotyczących stosowania preparatu w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania

Lamisilatt Dermgel powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z uszkodzeniami skóry w miejscach, które mogą zostać podrażnione przez zawarty w preparacie alkohol, a szczególnie miejscach zmienionych zapalnie lub wrażliwych, takich jak twarz.

Lamisilatt Dermgel jest preparatem przeznaczonym wyłącznie do stosowania na skórę. Preparat może działać drażniąco na oczy. W przypadku kontaktu preparatu z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą.

Ze względu na zawartość butylohydroksytoluenu, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych

Lamisilatt Dermgel należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje preparatu Lamisilatt Dermgel z innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Ze względu na bardzo ograniczone doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży, w okresie ciąży nie należy podawać preparatu Lamisilatt Dermgel, 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..

Laktacja

Preparatu Lamisilatt Dermgel 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 piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie preparatu Lamisilatt Dermgel na skórę nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Sporadycznie występuje zaczerwienienie, świąd lub pieczenie skóry w miejscach pokrytych żelem. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami alergicznymi, takimi jak: świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka, które wprawdzie pojawiają się rzadko, jeśli jednak wystąpią, leczenie należy przerwać.

4.9 Przedawkowanie

Nie zaobserwowano przypadków przedawkowania preparatu Lamisilatt Dermgel. Działania niepożądane po przypadkowym połknięciu całej zawartości tuby preparatu mogą być podobne do działań niepożądanych występujących po zastosowaniu preparatu Lamisil tabletki, (tj. ból głowy, nudności, ból brzucha, zawroty głowy).

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 grzybobostaticznie.

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 (powyżej 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, wątroba oraz możliwe, iż również nerki uznano za potencjalnie zagrożone organy.

Podczas czterotygodniowego badania toksyczności miejscowej u królików Lamisilatt Dermgel był dobrze tolerowany i nie wykazywał ogólnoustrojowej toksyczności. Oznaki średniego podrażnienia skóry powodowanego przez podłoże żelu ustępowały po zaprzestaniu stosowania.

Podczas dwuletniego badania rakotwórczości doustnie podawanego leku u myszy, nie stwierdzono zmian nowotworowych lub 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 peroksysomów 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., obserwowano w siatkówce nieprawidłowości refrakcji (nie obserwowane przy zastosowaniu dawki 50 mg/kg). Były one związane z obecnością metabolitów terbinafiny w tkankach oka i zniknęły 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

Butylohydroksytoluen, sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, sorbitanu laurynian, karbomer 934 P, polisorbato 20, izopropylu myrystynian, etanol 96%, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania – 16 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym, zabezpieczona membraną, zamknięta zakrętką z polipropylenu, z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 4948

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

12.05.2000 r., 13.07.2004 r., 20.05.2005 r., 29.06.2006 r.; 29.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-09-07