

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lamisil 10 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g Lamisil krem inneholder 10 mg terbinafinhydroklorid som tilsvarer 8,9 mg terbinafin base.

Hjelpestoffer med kjent effekt: cetylalkohol (40 mg/g), stearylalkohol (40 mg/g) og benzylalkohol (10 mg/g).

For fullstendig liste over hjelpestoffene se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit, glatt eller nesten glatt, blank krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Soppinfeksjoner i huden forårsaket av dermatofytter. Pityriasis versicolor.
Kutan candidiasis.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun til kutan bruk

Dosering

Voksne og barn 12 år og eldre

Behandlingsvarighet og antall appliseringer per dag avhenger av indikasjon og soppinfeksjonens alvorlighetsgrad.

Anbefalt behandlingsvarighet og antall appliseringer:

<i>Kutan candidiasis:</i>	Appliseres 1-2 ganger daglig i 1-2 uker
<i>Plantar type tinea pedis :</i>	Appliseres 2 ganger daglig i 2 uker
<i>Pityriasis versicolor:</i>	Appliseres 1-2 ganger daglig i 2 uker
<i>Tinea corporis og cruris:</i>	Appliseres 1 gang daglig i 1 uke
<i>Interdigital tinea pedis:</i>	Appliseres 1 gang daglig i 1 uke

Symptombedring inntreffer vanligvis i løpet av noen få dager. Uregelmessig bruk, eller for tidlig avslutning av behandlingen kan føre til tilbakefall.

Hvis pasienten ikke viser noen tegn på forbedring innen 2 uker etter førstegangsbehandling, bør det tas kontakt med lege for å bekrefte diagnosen.

Administrasjonsmåte

De infiserte hudområder vaskes og tørkes godt. Et tynt lag krem påføres den infiserte huden og området rundt, og gnis lett inn.

Ved intertriginøse infeksjoner (submammar, interdigital, intergluteal, inguinal) kan applikasjonen dekkes med gas, spesielt om natten.

Dosering i spesielle populasjoner

Pediatrisk populasjon

Lamisil krem er ikke anbefalt til barn under 12 år på grunn av utilstrekkelig data på sikkerhet og effekt.

Eldre

Det foreligger ingen bevis som tyder på at eldre pasienter må ha en annen dosering eller opplever andre bivirkninger enn yngre pasienter.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt.6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Kun beregnet til utvortes bruk.
- Kan være irriterende for øynene. Hvis produktet påføres ansiktet, unngå øynene. Hvis kremen ved et uhell skulle komme i kontakt med øynene, skylles øynene grundig med rennende vann.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Spedbarn må ikke komme i kontakt med behandlede hudområder, inkludert brystet.

Informasjon vedrørende innholdsstoffene

Lamisil krem inneholder cetylalkohol og stearylalkohol som kan forårsake lokal hudirritasjon (f.eks. kontakt dermatitt), og benzylalkohol, som kan forårsake milde lokale irritasjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent med Lamisil krem.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier på fertilitet og føtal toksisitet har ikke gitt signal om skadelige effekter (se punkt 5.3).

Ettersom klinisk erfaring med bruk hos gravide kvinner er svært begrenset, bør bruk av terbinafin under graviditet unngås, med mindre morens kliniske tilstand krever behandling med Lamisil og mulige fordeler for moren overgår mulig risiko hos fosteret.

Amming

Terbinafin utskilles i morsmelk. Etter topikal bruk forventes kun lav systemisk eksponering. Terbinafin bør kun brukes av ammende mødre hvis forventet fordel oppveier risikoen for spedbarnet. Spedbarn må ikke komme i kontakt med behandlede hudområder inkludert brystene.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lamisil krem påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Lokale symptomer som pruritus, hudeksfoliasjon, smerte eller irritasjon på applikasjonsstedet, pigmenteringsforstyrrelser, brennende følelse i huden, erytem, skorpe o.l kan forekomme på applikasjonsstedet. Disse mildere symptomene må skilles fra hypersensitivetsreaksjoner, inkludert utslett, som er rapportert i sjeldne tilfeller, og som krever seponering. Kremen kan være irriterende for øynene i tilfeller av utilsiktet kontakt. I sjeldne tilfeller kan underliggende soppinfeksjon forverres.

Bivirkninger under er rangert etter organklasse og frekvens, de mest vanlige først, etter følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), (vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Under hver frekvensgruppe er bivirkningene oppgitt etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Hypersensitivitet

Øyesykdommer

Sjeldne: Øyeirritasjon*

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Hudeksfoliasjon, pruritus

Mindre vanlige: Hudlesjoner, skorpe, hudlidelser, pigmenteringsforstyrrelser, erytem, brennende følelse i huden

Sjeldne: Tørr hud, kontaktdermatitt, eksem

Ikke kjent: Utslett

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige: Smerte, smerte på applikasjonsstedet, irritasjon på applikasjonsstedet

Sjeldne: Forverret tilstand

* I tilfeller av utilsiktet kontakt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

På grunn av den lave systemiske absorpsjonen av topikal terbinafin er overdosering svært usannsynlig. Inntak ved uhell av en 30 g tube Lamisil krem, som inneholder 300 mg terbinafin, kan sammenlignes med inntak av en 250 mg Lamisil tablett (voksen peroral doseenheter).

Skulle imidlertid en større mengde inntas ved uhell kan bivirkninger tilsvarende de som ses ved en overdose av Lamisil tablett forventes. Symptomer på overdose inkluderer hodepine, kvalme, epigastriske smerter og svimmelhet.

Behandling av overdose

Håndtering av overdose bør være symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Fungicid til utvortes bruk, ATC-kode: D01A E15.

Virkningsmekanisme: Terbinafin er et allylamin som interfererer spesifikt med soppens sterolbiosyntese på et tidlig stadium. Dette fører til mangel på ergosterol og til en intracellulær akkumulering av skvalen, noe som resulterer i fungal celledød. Terbinafin hemmer skvalenepoksidase i soppens cellemembran.

Farmakodynamiske effekter: Bredt antimykotisk virkningsspektrum. Virker fungicid ved lave konsentrasjoner mot dermatofytter, muggsopper og enkelte dimorfe sopper. Effekten på gjærsopper er fungicid eller fungistatisk, avhengig av sopparten.

Færre enn 10% av pasientene med fotsopp som er behandlet med terbinafin krem 1% i en uke får relaps eller reinfeksjon i løpet av 3 måneder etter behandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Mindre enn 5% av virkestoffet absorberes og systemisk effekt er derfor meget begrenset.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Perorale høydosestudier i aper viste irregulær lysbrytning i retina (ikke-toksisk effektnivå var 50 mg/kg). Dette viste seg å være assosiert med en terbinafinmetabolitt i okulært vev som forsvant når behandlingen ble seponert. Ingen histologiske forandringer ble vist.

Toksisitet

I langtidsstudier (opptil 1 år) ble det hverken i rotter eller hunder sett toksiske effekter med orale doser opptil 100 mg/kg/dag. Ved høye perorale doser ble lever, og muligens også nyrene, identifisert som potensielle målorganer.

Karsinogenitet

Et 2 års oralt karsinogenitetsstudie i mus viste ingen neoplastiske eller andre abnormale funn som kan tilskrives behandlingen med doser opptil 130 (hanner) og 156 (hunner) mg/kg/dag. Et 2 års karsinogenitetsstudie i rotter viste en økt insidens av levertumorer i hanner ved høyeste dose på 69 mg/kg/dag. Denne utviklingen av levertumorer er assosiert med paroximal proliferasjon og er mest sannsynlig artsspesifikk for rotter.

Mutagenitet

In vitro eller in vivo gentoksisitetsstudier viste ikke potensiale for mutasjoner eller kromosomforandringer.

Reproduksjon

Reproduksjonsstudier i rotter med doser opp til 300 mg/kg pr dag (12 ganger høyest anbefalt human dose basert på kroppens overflateareal) påvirket ikke fertilitet og ga ikke skadelige effekter i avkom. I kaniner

ga doser 9 ganger human dose (basert på kroppens overflateareal) ingen skadelige effekter i avkom. Intravaginal applisering av 150 mg/dag i drektige kaniner ga ingen økning i aborter eller premature fødsler, og påvirket heller ikke føtale parametre.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumhydroksid
Benzylalkohol
Sorbitanmonostearat
Cetylpalmitat
Cetylalkohol
Stearylalkohol
Polysorbat 60
Isopropylmyristat
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstuber eller laminattuber à 7,5 g, 15 g og 30 g.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

6.7 Øvrige opplysninger

Pakningsstørrelsene 7,5 g og 15 g er unntatt fra reseptplikt til bruk mot fotsopp mellom tærne (interdigitalt).

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7963

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. 02.1994
Dato for siste fornyelse: 24.11.2008

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2024