

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lamisil 1% liniment, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram liniment, oppløsning inneholder 10 mg terbinafin (som hydroklorid).
Hjelpstoffer med kjent effekt: etanol 96 % (863,75 mg/g).
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Liniment, oppløsning.
Klar til svakt opak, viskøs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lamisil liniment er indisert for behandling av tinea pedis (fotsopp) hos voksne (se pkt. 4.4).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun til kutan bruk.

Dosering

Voksne 18 år og eldre.

Varighet og frekvens av behandlingen:

Linimentet, som danner en film, skal appliseres én gang på begge føttene, selv om lesjonene kun er synlig på en fot. Dette sikrer eliminering av soppen (dermatofyttene) som kan finnes på de områdene av føttene hvor det ikke er synlige lesjoner.

Innen få dager inntreffer vanligvis bedring av kliniske symptomer.

Hvis det ikke er tegn på bedring innen en uke etter påføring bør pasienter oppsøke et apotek for å forsikre seg om at produktet brukes på riktig måte, eller oppsøke lege for å verifisere diagnosen. Det finnes ingen data på gjentatt behandling med dette produktet, derfor kan ikke ytterligere en behandling til anbefales ved ett tilfelle av fotsopp.

Dosering i spesielle populasjoner:

Pediatrisk populasjon

Sikkerheten ved bruk av Lamisil liniment hos barn er ikke etablert. Derfor er det ikke anbefalt brukt til pasienter under 18 år.

Administrasjonsmåte

Pasientene bør vaske og tørke føttene og hendene før legemidlet appliseres. De behandler først en fot, deretter den andre.

Pasientene starter påføringen mellom tærne, påfører i et tynt, jevnt lag mellom og helt rundt alle tærne, samt dekker fotsålen og sidene av foten opp til ca. 1,5 cm. Legemidlet skal påføres den andre foten på samme måte, selv om huden ser frisk ut. Legemidlet bør få tørke til en film i 1-2 minutter. Deretter bør pasientene vaske hendene sine. Lamisil liniment skal ikke masseres inn i huden.

For best resultat bør ikke det behandlede området vaskes før 24 timer etter appliseringen. Derfor anbefales det å applisere Lamisil liniment etter en dusj eller et bad og vente til samme tid neste dag før føttene vaskes forsiktig igjen. Etter vask, skal føttene forsiktig klappes tørre.

Pasientene bør bruke det kvantum som er nødvendig for å dekke begge føttene etter instruksjonene over. Ubrukt legemiddel skal kastes.

Eldre pasienter

Det finnes ingen data på at eldre trenger en annen dosering eller får andre bivirkninger enn yngre.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lamisil liniment Lamisil bør brukes med forsiktighet hos pasienter med lesjoner hvor innholdet av alkohol kan gi irritasjon (etter soleksponering eller alvorlig hudavskalling). Det bør ikke benyttes i ansiktet.

Lamisil liniment er kun til utvortes bruk. Det kan irritere øynene. Ved uhell slik at det kommer i kontakt med øynene, skyll øynene grundig med rennende vann.

Lamisil liniment bør oppbevares utilgjengelig for barn.

Lamisil liniment, oppløsning 1% er ikke anbefalt til behandling av kronisk hyperkeratosis plantar tinea pedis (mokkasintype).

Ved allergiske reaksjoner bør filmen fjernes med et organisk løsningsmiddel slik som denaturert alkohol, og føttene vaskes med varmt såpevann.

Informasjon vedrørende innholdsstoffene

Lamisil liniment inneholder etanol; holdes vekk fra åpen ild.

Hver daglige dose av dette legemidlet inneholder 3316,8 mg alkohol (etanol). Dette tilsvarer 863,75 mg/g etanol (96 %). Legemidlet kan gi en brennende følelse på skadet hud.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent med Lamisil liniment.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes ingen data ved bruk av terbinafin hos gravide kvinner. Dyrestudier tyder ikke på noen skadelige virkninger med hensyn på svangerskap eller fosterets helse (se pkt. 5.3). Lamisil liniment skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Terbinafin utskilles i morsmelk hos mennesker. Etter topikal bruk forventes kun lav systemisk eksponering. Terbinafin bør kun brukes av ammende mødre hvis forventet fordel oppveier risikoen for spedbarnet.

I tillegg må ikke spedbarn komme i kontakt med behandlede hudområder inkludert bryst.

Fertilitet

Studier på dyr har ikke vist noen effekt av terbinafin på fertilitet (se pkt.5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lamisil liniment har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger inkluderer milde og forbigående reaksjoner på applikasjonsstedet. I svært sjeldne tilfeller kan allergiske reaksjoner oppstå.

Bivirkningstabell

Bivirkningene nedenfor er listet etter organklasser og frekvens. Frekvensene er klassifisert som: 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 ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert i fallende alvorlighetsgrad.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Hud -og underhudssykdommer:

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$, inkludert isolerte tilfeller): allergiske reaksjoner slik som kløe, utslett, dermatitt med blæredannelse, og urtikaria.

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): hudeksfoliasjon, pigmenteringendringer, erytem.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Mindre vanlige ($> 1/1\,000$, $< 1/100$): reaksjoner på applikasjonsstedet, slik som tørr hud, hudirritasjon eller brennende følelse.

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): smerte på applikasjonsstedet.

Øyesykdommer:

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): øyeirritasjon.

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

I tilfeller av utilsiktet oralt inntak må det tas hensyn til alkoholinnholdet (81,05 % v/v) i Lamisil liniment.

Overdosering er lite sannsynlig siden legemidlet er til engangsbruk, brukes på huden, og tuben kun inneholder nødvendig mengde til én applisering. Inntak ved uhell av en tube med 4 g av produktet, som inneholder 40 mg terbinafin, er mye mindre enn én 250 mg Lamisil tablett (oral doseenheter for voksne). Skulle imidlertid flere tuber Lamisil liniment inntas utilsiktet, kan bivirkninger tilsvarende de som ses med en overdose Lamisil tabletter forventes. Disse inkluderer hodepine, kvalme, epigastrisk smerte og svimmelhet.

Behandling av overdose

Skulle inntak forekomme ved et uhell, består den anbefalte behandlingen av overdosering av eliminering av virkestoffet, primært ved administrering av aktivt kull, og hvis nødvendig, symptomatisk støttebehandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: fungicider til topikal bruk, ATC-kode: D01A E15

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

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 soppens celledød. Terbinafin virker ved å hemme skvalenepoksidase i soppens cellemembran. Enzymet skvalenepoksidase har ingen sammenheng med cytokrom P450-systemet. Terbinafin har ingen innvirkning på metabolismen av hormoner eller andre legemidler.

Terbinafin har en bredspektret antimykotisk effekt på soppinfeksjoner i huden, forårsaket av dermatofytter slik som *Trichophyton* (for eksempel *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* og *Epidermophyton floccosum*. Ved lave konsentrasjoner er terbinafin fungicid mot dermatofytter.

Studier på pasienter har vist at applikasjon av en enkelt dose Lamisil liniment, oppløsning 1% på begge føtter viste effekt hos pasienter med tinea pedis (fotsopp) med lesjoner mellom tærne, og spredning til huden på siden av føttene og fotsålene. Terbinafin har en langvarig effekt, mindre enn 12,5% av pasientene med fotsopp behandlet med terbinafin 1% oppløsning viser tilbakefall eller reinfeksjon innen 3 måneder etter behandlingsstart.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Når linimentet påføres huden, dannes det en film på huden. Filmen leverer raskt terbinafin til stratum corneum, og terbinafin blir værende i stratum corneum i opptil 13 dager.

Vask av filmen reduserte terbinafin innholdet i stratum corneum. Derfor bør vask unngås de første 24 timene etter påføring slik at så mye som mulig terbinafin penetrerer stratum corneum.

Når Lamisil liniment er påført i terapeutisk dose på hele fotsålen og mellom tærne, øker eksponeringen av terbinafin i stratum corneum med 2.7 ganger etter en enkelt påføring. Selv om det ikke er utført studier som beskriver dette, er det sannsynlig at penetrasjon av terbinafin i stratum corneum er høyere hos pasienter med tinea pedis enn i stratum corneum på ryggen til friske frivillige. Dette skyldes at på ingen andre områder er stratum corneum mer utsatt for soppinfeksjon enn mellom tærne. Dette skyldes det tette miljøet mellom tærne, som øker når en har på sko.

Systemisk biotilgjengelighet er svært lav hos både friske frivillige og hos pasienter. En applikasjon av Lamisil 10 mg/g liniment, oppløsning på ryggen, på et område som er 3 ganger arealet av begge føtter, resulterte i en estimert eksponering av terbinafin på mindre enn 0,5% av eksponeringen som fulgte etter en oral administrasjon av en 250 mg tablett.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I langtidsstudier (opptil 1 år) på rotter og hunder ble det ikke sett noen markerte toksiske effekter i noen av artene etter orale doser opptil omtrent 100 mg/kg per dag. Ved høye orale doser ble lever og muligens også nyrene identifisert som potensielle målorganer.

I en toårig oral karsinogenitetsstudie i mus ble det ikke gjort noen neoplastiske eller andre unormale funn som kan tilskrives behandlingen i doser opptil 130 (hanndyr) og 156 (hunndyr) mg/kg per dag. I en toårig oral karsinogenitetsstudie i rotter med høyeste dosenivå 69 mg/kg/dag ble det observert en økt insidens av levertumorer i hanndyr. Forandringene, som kan assosieres med peroksisom-proliferasjon, har blitt vist å være artsspesifikke siden de ikke ble sett i karsinogenitetsstudien i mus eller i andre studier på mus, hunder eller aper.

I løpet av studiene med høydose oral terbinafin i aper, ble det observert uregelmessigheter i retinas brytning ved høye doser (ikke-toksisk effektnivå var 50 mg/kg). Disse uregelmessighetene ble forbundet med tilstedeværelse av en terbinafin-metabolitt i øyevevet og forsvant etter seponering av legemiddel. Det ble ikke sett histologiske forandringer.

Standard *in vitro* og *in vivo* gentoksisitetstester avdekket ingen bevis på mutagent eller klastogent potensiale for legemidlet.

Ingen bivirkninger med hensyn til fertilitet eller andre reproduksjonsparametere ble observert i studiene på rotter eller kaniner.

Gjentatt dermal administrering av terbinafin 10 mg/g liniment, oppløsning til rotter og minigriser gir plasma terbinafin-nivåer som er minst 50-100 ganger lavere enn ikke-bivirkningsnivåer, vist i dyretoksisitetsstudier med terbinafin, så bruk av legemidlet forventes ikke å gi noen systemisk bivirkning. Lamisil 10 mg/g liniment, oppløsning var veltolerert i flere tolerabilitetsstudier og forårsaket ikke sensibilisering.

Sikkerheten til akrylater/oktylakrylamid kopolymer, et hjelpestoff som nylig er tatt i bruk i dermale topikale legemidler, er blitt bestemt på bakgrunn av konvensjonelle studier av enkelt dose og gjentatt dose toksisitet, gentoksisitetsstudier og lokale toleransestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Akrylater/oktylakrylamid kopolymer
hydroksypropylcellulose,
triglyserider av middels kjedelengde,
etanol.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

4 g aluminium-laminert tube (polyetylen-aluminium-polyetylen) med en polyetylen skrukork.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-3985

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

29.09.2006 / 04.11.2010

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2024