

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lamisil 10 mg/ml hudspray, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Hjelpestoffer med kjent effekt: etanol (96 %) (250 mg/g) og propylenglykol (E1520) (50mg /g).
For fullstendig liste over hjelpestoffene se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.
Klar, fargeløs til svakt gul væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Soppinfeksjoner i huden forårsaket av dermatofytter. Pityriasis versicolor.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun til kutan bruk.

Dosering

Voksne

Behandlingsvarighet og antall appliseringer avhenger av indikasjon og soppinfeksjonens alvorlighetsgrad.

Anbefalt behandlingsvarighet :

<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
<i>Pityriasis versicolor:</i>	Appliseres 2 ganger daglig i 1 uke

Klinisk symptombedring inntreffer 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 førstegangs behandling, bør det tas kontakt med lege for å bekrefte diagnosen.

Administrasjonsmåte

De infiserte hudområder vaskes og tørkes godt. Sprayen appliseres på den infiserte huden og området rundt.

Ved intertriginøs infeksjon (submammar, interdigitalt, interglutealt, inguinal) kan applikasjonen dekkes med gas, spesielt om natten.

Dosering i spesielle populasjoner

Pediatrisk populasjon

Lamisil hudspray, oppløsning er ikke anbefalt for bruk hos barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelig data på sikkerhet og effekt.

Eldre pasienter

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 terbinafin eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt.6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Lamisil hudspray, oppløsning bør brukes med forsiktighet hos pasienter med lesjoner som kan irriteres av alkohol.
- Sprayen bør ikke benyttes i ansiktet.
- Kun beregnet til utvortes bruk.
- Sprayen kan irritere øynene. Kommer sprayen i kontakt med øynene ved et uhell, skylles øynene godt med rennende vann. Lege kontaktes dersom symptomer vedvarer.
- Skal ikke inhaleres. Dersom legemidlet ved et uhell inhaleres, skal lege kontaktes dersom symptomer oppstår og disse vedvarer.
- Lamisil hudspray, oppløsning bør oppbevares utilgjengelig for barn.
- Spedbarn må ikke komme i kontakt med behandlede hudområder, inkludert brystene.

Informasjon vedrørende innholdsstoffene

Lamisil hudspray, oppløsning inneholder proylenglykol som kan forårsake lokal hudirritasjon.

Lamisil hudspray, oppløsning inneholder etanol (96 %) 250 mg/g, som 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 hudspray, oppløsning.

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 bare 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 hudspray, oppløsning 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 hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert utslett, som er rapportert i sjeldne tilfeller, og som krever seponering. Sprayen 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 følelser 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 30ml flaske Lamisil hudspray, oppløsning, som inneholder 300 mg terbinafinhydroklorid, 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 med en overdose Lamisil tabletter forventes. Symptomer på overdose inkluderer hodepine, kvalme, epigastrisk smerte og svimmelhet.

I tilfeller av utilsiktet oralt inntak må det tas hensyn til alkoholinnholdet (28,87% (v/v)) i Lamisil hudspray, oppløsning.

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.

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 peroksisomal 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 Hjelpestoffer

Vann, rensset
Etanol (96 %) 250 mg/g
Propylenglykol
Makrogolcetostearyleter

Preparatet inneholder etanol 23,5 % v/v.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år.
12 uker etter at flasken er åpnet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvit plastflaske inneholdende 15 ml og 30 ml sprayliniment. Flasken har spraypumpe.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Instruksjon vedrørende bruk og håndtering

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr. 96-3559

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.11.1998

Dato for siste fornyelse: 24.11.2008

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2024