

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lamisil 1 % sumute iholle, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine: 10 mg terbinafiinihydrokloridia / 1 g sumuteliuosta (1 % w/w).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 96 % etanoli (250 mg/g) ja propyleeniglykoli (E1520) (50 mg/g).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos.

Kirkas, väritön tai heikosti keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lamisil-sumute on tarkoitettu dermatofyyttien aiheuttamien ihon sieni-infektioiden ja pityriasis (tinea) versicolorin hoitoon aikuisilla (ks. kohta 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Vain iholle.

Annostus

Vain aikuiset

Lamisil-sumutetta käytetään kerran tai kaksi kertaa päivässä käyttöaiheesta riippuen.

Hoidon kesto ja hoitokerrat päivässä:

Varpaiden välinen tinea pedis:	kerran päivässä viikon ajan
Tinea corporis, cruris:	kerran päivässä viikon ajan
Pityriasis versicolor:	kaksi kertaa päivässä viikon ajan

Yleensä kliiniset oireet vähenevät muutamien päivien kuluessa. Epäsäännöllinen käyttö tai ennaikainen hoidon lopettaminen saattavat johtaa taudin uusiutumiseen.

Jos paranemista ei havaita viikon kuluessa hoidon päättymisestä, potilaiden on otettava yhteyttä apteekkihenkilökuntaan varmistaakseen, että valmistetta on käytetty oikein, tai kääntyä lääkärin puoleen diagnoosin tarkistamiseksi.

Antotapa

Ihottuma-alueet puhdistetaan ja kuivataan hyvin ennen sumutteen levittämistä. Valmistetta käytetään sellainen määrä, että hoidettava(t) alue(et) voidaan kostuttaa kunnolla ja jotta ihottuma-alue ja sitä ympäröivä ihoalue tulee peitetyksi.

Hiertymäinfektioissa (rintojen alla, sormien välissä, pakaroiden välissä, nivuksissa) alue voidaan peittää sideharsolla, etenkin yön ajaksi.

Käyttö erityisryhmille

Pediatriset potilaat Lamisil-sumutteen käyttöä lapsille ei suositella, koska valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lapsille ei ole riittävästi tietoa.

Ikääntyneet potilaat

Ei ole näyttöä siitä, että vanhemmat potilaat tarvitsisivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lamisil-sumutetta tulisi käyttää varoen potilaille, joilla on leesioita, joita alkoholi saattaa ärsyttää. Sitä ei pidä käyttää kasvoille.

Lamisil-sumute on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Se saattaa ärsyttää silmiä.

Mikäli sumutetta on vahingossa joutunut silmiin, ne huuhdellaan kunnolla juoksevalla vedellä.

Lamisil-sumute on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Mikäli sumutetta vahingossa inhaloidaan, on käännyttävä lääkärin puoleen, jos ilmenee joitakin oireita tai ne eivät häviä.

Apuaineita koskevat tiedot

Tämä lääkevalmiste sisältää 250 mg/g 96 %:sta etanolia.

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 mg/g propyleeniglykolia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia Lamisil-sumutteen kanssa ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Terbinafiinin käytöstä raskauden aikana ei ole kliinistä kokemusta. Eläinkokeet eivät anna viitteitä raskauteen tai sikiön terveyteen kohdistuvista haitoista (ks. kohta 5.3).

Lamisil-sumutetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Imetys

Terbinafiini kulkeutuu rintamaitoon. Iholle käytettynä vain pieni systeeminen altistus on odotettavissa. Lamisil-sumutetta voidaan imetysaikana ainoastaan jos hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin riskit imeväiselle.

Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen Lamisilla hoidetun ihon kanssa, rintojen iho mukaan lukien.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyt tutkimukset eivät ole osoittaneet terbinafiinin vaikuttavan fertiilitettiin (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lamisil-sumutteella ei ole tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidetulla alueella saattaa esiintyä paikallisia oireita kuten kutinaa, ihon hilseilyä, antokohdan kipua tai ärsytystä, pigmenttihäiriöitä, polttavaa tunnetta iholla, eryteemaa tai rupimuodostusta tms.

Nämä harmittomat oireet on erotettava yliherkkyysoireista, kuten ihottumasta.

Yliherkkyysoireita on raportoitu yksittäisinä tapauksina, mutta esiintyessään ne vaativat hoidon lopettamisen.

Terbinafiini voi aiheuttaa silmien ärsytystä, jos ainetta pääsee epähuomiossa silmiin. Harvoissa tapauksissa olemassa oleva sienitulehdus voi pahentua.

Haittavaikutukset taulukkona

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella).

Markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset on raportoitu vapaaehtoisesti potilasjoukolta, jonka koko on tuntematon. Näiden reaktioiden esiintymistiheyttä ei tunneta, mutta ne ovat todennäköisesti harvinaisia tai hyvin harvinaisia.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Yleisyys	
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet
Silmä	
Harvinainen	Silmien ärsytys
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihon hilseily, kutina
Melko harvinainen	Ihon leesiot, rupimuodostus, iho-oireet, pigmenttihäiriöt, eryteema, polttava tunne iholla
Harvinainen	Ihon kuivuminen, kontakti-ihottuma, ekseema
Tuntematon	Ihottuma
Yleiset ja antokohtaan liittyvät oireet	
Melko harvinainen	Kipu, antokohdassa esiintyvä kipu ja antokohdan ärsytys
Harvinainen	Oireiden paheneminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Paikallisesti annetun terbinafiinisumuteliuksen vähäinen systeeminen imeytyminen johtaa erittäin epätodennäköisesti yliannostukseen. Vahingossa suun kautta otettu yksi 30 ml:n pullollinen Lamisil-sumuteliosta sisältää 300 mg terbinafiinihydrokloridia ja on verrattavissa yhteen 250 mg:n tablettiin (aikuisen kerta-annos suun kautta).

Jos suurempi määrä Lamisil-sumuteliosta vahingossa otetaan suun kautta, voidaan odottaa samankaltaisia haittavaikutuksia, joita on havaittu Lamisil-tablettien yliannostuksen seurauksena. Niitä ovat päänsärky, pahoinvointi, epigastrinen kipu ja huimaus.

Jos valmistetta on vahingossa otettu suun kautta, Lamisil-sumuteliuksen alkoholipitoisuus (28,87 % v/v) tulee ottaa huomioon.

Yliannostuksen hoito

Vahingossa suun kautta otetun valmisteen yliannostuksen hoitosuositukseen kuuluu vaikuttavan aineen eliminoiminen, ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä, ja oireenmukaisen tukihoidon antaminen tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet

ATC-koodi: D01AE15

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on laajakirjoinen antimykoottinen vaikutus dermatofyyttien, kuten *Trichophyton* (esim. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* ja *Epidermophyton floccosum*, aiheuttamissa ihon sieni-infektioissa. Pieninä pitoisuuksina terbinafiini on fungisidinen dermatofyytteihin ja homesieniin. Vaikutus hiivasieniin on joko fungisidinen (esim. *Pityrosporum orbiculare* tai *Malassezia furfur*) tai fungistaattinen lajista riippuen.

Terbinafiini estää spesifisesti sienen sterolibiosynteesin varhaisessa vaiheessa. Tämä johtaa ergosterolin puutteeseen ja skvaleenin intrasellulaariseen kerääntymiseen, mikä johtaa sienisolun kuolemaan. Terbinafiinin vaikutus perustuu sienen solukalvossa olevan entsyymin skvaleeniepoksidaasin estoon. Skvaleeniepoksidaasi ei ole kytkeytynyt sytokromi-P450-järjestelmään. Terbinafiini ei vaikuta hormonien tai muiden aineiden metaboliaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Alle 5 % annoksesta imeytyy ihmiseen paikallisen käytön jälkeen. Näin ollen systeeminen altistus on hyvin pieni.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa (ad 1 vuosi) ei todettu merkittäviä toksisia vaikutuksia peroraalisista annoksista ad 100 mg/kg/vrk. Suuria peroraalisia annoksia käytettäessä potentiaalisia kohde-elimiä ovat maksa ja mahdollisesti myös munuaiset.

Hiiressä tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa ei todettu kasvaimia eikä muitakaan hoitoon liittyviä poikkeavia löydöksiä peroraalisista annoksista ad 130 (koiraat) ja 156 (naaraat) mg/kg/vrk. Rotilla tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa suurin peroraalinen annos 69 mg/kg/vrk lisäsi koiraiden maksatumori-insidenssiä. Muutosten, joihin voi liittyä peroksisomi proliferaatio, on osoitettu olevan lajispesifisiä, koska niitä ei havaittu hiirillä tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa eikä muissa hiirillä, koirilla tai apinoilla tehdyissä tutkimuksissa.

Apinoilla tehdyissä tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria peroraalisia terbinafiiniannoksia, todettiin retinan refraktiohäiriötä suurimpia annoksia käytettäessä (ei-toksinen vaikutustaso oli 50 mg/kg). Näitä häiriöitä ilmeni erään terbinafiinin metaboliitin esiintyessä silmäkudoksessa ja ne katosivat, kun lääkkeen anto lopetettiin. Häiriöihin ei liittynyt histologisia muutoksia.

In vitro ja in vivo tehdyt tavanomaiset genotoksisuuskokeet eivät antaneet viitteitä lääkkeen mutageenisuudesta tai klastogeenisuudesta.

Haittavaikutuksia fertiiliteettiin tai muihin lisääntymisparametreihin ei todettu rotilla tai kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Etanoli 96 %
Propyleeniglykoli (1520)
Makrogolisetostearyylieetteri.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.
Pullon käyttöön oton jälkeen kesto aika on 12 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Lamisil-sumutetta on saatavana 15 ml:n ja 30 ml:n valkoisessa, pyöreässä pullossa, joka on tehty polyetyleenistä (HDPE). Sumutepumppu on liitetty kiinteästi pulloon. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Sumutetta käytettäessä pulloa voidaan pitää joko pystysuorassa asennossa tai ylösalaisin käännettynä.

Kun sumutetta käytetään ensimmäisen kerran, pumppua on painettava muutaman kerran (yleensä 3 kertaa) ennen kuin siitä tulee liuosta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12945

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.12.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lamisil 1 % kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: 10 mg terbinafinhydroklorid/1 g kutan spray (1 % w/w).
Hjälpämnen med känd effekt: etanol 96 % (250 mg/g) och propylenglykol (E1520) (50 mg/g).
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning.

Klar, färglös till svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lamisil kutan spray är indicerad för behandling av svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter och pityriasis (tinea) versicolor hos vuxna (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast kutan användning.

Dosering

Endast vuxna

Lamisil kutan spray appliceras en eller två gånger om dagen beroende på indikation.

Dosering och behandlingstid:

Tinea pedis mellan tårna:	en gång om dagen i en vecka
Tinea corporis, cruris:	en gång om dagen i en vecka.
Pityriasis versicolor:	två gånger om dagen i en vecka

De kliniska symtomen minskar vanligen efter några dagar. Oregelbunden användning eller för tidigt avslutande av behandlingen medför risk för recidiv.

Om ingen förbättring skett inom en vecka efter avslutad behandling ska patienten kontakta apotekspersonal för att säkerställa att produkten använts på rätt sätt eller vända sig till läkare för kontroll av diagnosen.

Administreringssätt

De angripna hudområdena rengörs och torkas väl före applicering av Lamisil kutan spray. Sprayen appliceras i en sådan mängd att området/områdena som ska behandlas fuktas ordentligt och så att det angripna hudområdet och omgivande områden täcks.

Vid intertrigoinfektion (under bröstet, mellan fingrarna, mellan skinkorna, i ljumskarna) kan området täckas med gasbinda, särskilt över natten.

Användning hos särskilda patientgrupper

Pediatrik population

Lamisil kutan spray rekommenderas inte till barn, eftersom det inte finns tillräckliga data om produktens effekt och säkerhet hos barn.

Äldre patienter

Det finns ingen evidens som tyder på att äldre patienter behöver en annan dosering eller får andra biverkningar än 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 kutan spray ska användas med försiktighet hos patienter med lesioner som kan irriteras av alkohol. Sprayen ska inte användas i ansiktet.

Lamisil kutan spray är endast avsedd för utvärtes bruk. Det kan irritera ögonen.

Om sprayen av misstag kommer i kontakt med ögonen ska dessa sköljas noga med rinnande vatten.

Lamisil kutan spray ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Om sprayen av misstag inhaleras ska patienten uppsöka läkare, om symtom uppkommer eller om de inte försvinner.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 250 mg/g etanol 96 %.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Detta läkemedel innehåller propylenglykol 50 mg/g.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med Lamisil kutan spray är kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning av terbinafin under graviditet. Djurstudier indikerar inga skadliga effekter med avseende på graviditet eller fostrets hälsa (se avsnitt 5.3).

Lamisil kutan spray ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjölk. Vid kutan användning förväntas endast en låg systemisk exponering. Lamisil kutan spray kan användas under amning endast om de förväntade fördelarna av behandling överstiger riskerna för spädbarnet.

Spädbarn får inte komma i kontakt med hud som behandlats med Lamisil, huden på bröstet inräknad.

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 kutan spray har ingen eller försumbar effekt eller mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Lokala symtom såsom pruritus, exfoliation, smärta eller irritation på administreringsstället, pigmentstörningar, brännande känsla i huden, erytem, skorv eller liknande kan förekomma på det behandlade området.

Dessa ofarliga symtom ska inte förväxlas med överkänslighetsreaktioner, inklusive utslag. Överkänslighetsreaktioner har rapporterats i enstaka fall, men när de uppkommer krävs att behandlingen avbryts.

Terbinafin kan irritera ögonen om det oavsiktligt kommer i kontakt med dem. I sällsynta fall kan den underliggande svampinfektionen förvärras.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna presenteras inom respektive frekvensområde efter fallande svårighetsgrad enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna som observerats efter godkännande för försäljning har rapporterats frivilligt från en patientpopulation vars storlek inte är känd. Dessa reaktioners frekvens är inte känd, men de är sannolikt sällsynta eller mycket sällsynta.

Organsystem Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner
Ögon	
Sällsynta	Ögonirritation
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga	Exfoliation, pruritus
Mindre vanliga	Hudlesioner, skorv, hudförändringar, pigmentstörningar, erytem, brännande känsla i huden
Sällsynta	Torr hud, kontaktdermatit, eksem
Ingen känd frekvens	Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga	Smärta; smärta på administreringsstället, irritation på administreringsstället
Sällsynta	Förvärrade symtom

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

På grund av den ringa systemiska absorptionen är överdosering med lokalt applicerad terbinafinspray mycket osannolik. Oavsiktligt oralt intag av innehållet i en 30 ml flaska Lamisil kutan spray, som innehåller 300 mg terbinafinhydroklorid, motsvarar intaget av en 250 mg tablett (en oral enkeldos för vuxna).

Om en större mängd Lamisil kutan spray av misstag intas peroralt kan biverkningar liknande de som observerats vid överdosering av Lamisil tablett förväntas. Dessa är huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel.

Vid oavsiktligt oralt intag ska alkoholhalten (28,87 % v/v) i Lamisil kutan spray beaktas.

Behandling vid överdosering

Vid oavsiktligt oralt intag är rekommenderad behandling av överdosering att eliminera den aktiva substansen, huvudsakligen genom intag av medicinskt kol, och vid behov symptomatisk understödjande behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Svampmedel för utvärtes bruk

ATC-kod: D01AE15

Terbinafin är en allylamin som har ett brett spektrum av antimykotisk effekt på svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*. I låga koncentrationer har terbinafin en fungicid effekt mot dermatofyter och mögelsvampar. Effekten på jästsvampar är antingen fungicid (t.ex. *Pityrosporum orbiculare* eller *Malassezia furfur*) eller fungistatisk beroende på art.

Terbinafin hämmar specifikt svampens sterolbiosyntes i ett tidigt stadium. Detta leder till brist på ergosterol samt intracellulär ackumulering av skvalen, vilket leder till att svampcellen dör. Verkan av terbinafin baserar sig på hämning av enzymet skvalenepoxidase i svampens cellmembran. Skvalenepoxidase har inget samband med cytokrom P450-systemet. Terbinafin påverkar inte metabolismen av hormoner eller andra substanser.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal applicering absorberas mindre än 5 % av dosen hos människa. Den systemiska exponeringen är således mycket liten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I långtidsstudier (upp till 1 år) på råttor och hund noterades inga betydande toxiska effekter vid perorala doser på upp till 100 mg/kg/dag. Potentiella målorgan vid höga perorala doser är dock levern och eventuellt också njurarna.

I en tvåårig karcinogenicitetsstudie på mus noterades inga tumörer eller andra avvikande fynd

relaterade till behandlingen vid perorala doser på upp till 130 mg/kg/dag (hanar) och 156 mg/kg/dag (honor). I en tvåårig karcinogenicitetsstudie på råttor ökade incidensen av levertumörer hos hanar vid den högsta perorala dosnivån 69 mg/kg/dag. Dessa förändringar, som kan vara förknippade med peroxisomproliferation, har visat sig vara artspecifika, eftersom de inte observerats i karcinogenicitetsstudien på mus och inte heller i andra studier på mus, hund eller apa.

I studier på apa, där höga perorala terbinafindoser gavs, konstaterades refraktionsrubbingar i retina vid de högsta doserna (icke-toxisk effektnivå var 50 mg/kg). Dessa rubbningar uppträdde när en viss terbinafinmetabolit förekom i ögonvävnaden och försvann när läkemedlet sattes ut. Rubbningarna var inte associerade med histologiska förändringar.

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

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten
Etanol 96 %
Propylenglykol (E1520)
Makrogolcetostearyleter

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Efter att flaskan öppnats: 12 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lamisil kutan spray tillhandahålls i 15 ml och 30 ml vita, runda flaskor av polyeten (HDPE). Flaskorna är försedda med en spraypump. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Flaskan kan hållas antingen upprätt eller upp och ner när sprayen appliceras.

När sprayen används för första gången ska pumpen tryckas ner några gånger (vanligen 3 gånger) innan lösningen kommer ut.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Healthcare AB

Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12945

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15.12.1997

Datum för den senaste förnyelsen: 7.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2023