

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lamisil 1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia, joka vastaa 8,8 mg terbinafiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: setyylialkoholi (40 mg/g) ja stearyylialkoholi (40 mg/g). Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen, pehmeä tai lähes pehmeä, kiiltävä voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Jalkasilsa (tinea pedis) ja varpaiden välinen sienitulehdus.

Muihin ihon sieni-infektioihin kuten vartalosilsaan (tinea corporis) ja nivustaipeen silsaan (tinea cruris) sekä ihon hiivasieni-infektioihin ja pityriasis versicoloriin vain lääkärin määräyksellä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vain iholle.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille sekä hoitoajat:

Varpaiden välinen sienitulehdus	kerran päivässä viikon ajan
Jalkasilsa	kerran päivässä viikon ajan
Tinea corporis, cruris	kerran päivässä viikon ajan
Ihon kandidoosi	1-2 kertaa päivässä 1-2 viikon ajan
Pityriasis versicolor	1-2 kertaa päivässä 2 viikkoa

Ikääntyneet potilaat

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

Pediatriset potilaat

Lamisil-emulsiovoiteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Ennen ensimmäistä käyttökertaa putken sulkeva kalvo on puhkaistava kierretulpassa olevalla kärjellä.

Ihottuma-alueet puhdistetaan ja kuivataan hyvin ennen emulsiovoiteen levittämistä. Emulsiovoide levitetään ihottuma-alueille ja niitä ympäröivälle iholle ohuena kerroksena ja hangataan kevyesti ihoon. Hiertymäinfektioissa (rintojen alla, sormien välissä, pakaroiden välissä, nivuksissa) alue voidaan peittää sideharsolla emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, etenkin yön ajaksi.

Yleensä kliiniset oireet vähenevät muutamien päivien kuluessa. Epäsäännöllinen käyttö tai ennenaikainen hoidon lopettaminen saattavat johtaa taudin uusiutumiseen. Mikäli kahden viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ei ole paranemisen merkkejä, potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lamisil-emulsiovoide on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

Emulsiovoide voi ärsyttää silmiä. Jos emulsiovoidetta on vahingossa joutunut silmiin, ne huuhdellaan kunnolla juoksevalla vedellä.

Jos valmistetta levitetään kasvoille, on varottava sen joutumista silmiin.

Valmiste on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Imeväisiä ei saa päästää kosketuksiin Lamisililla käsitellyn ihon kanssa, rintojen iho mukaan lukien.

Lamisil-emulsiovoidetta ei ole tarkoitettu kynsisienien hoitoon. Kynsisientä epäiltäessä (esim. jos kynnen väri on muuttunut tai kynsi on paksuuntunut) potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin.

Apuaineita koskevat tiedot:

Lamisil-emulsiovoide sisältää setyyli- ja stearyylialkoholia, mitkä voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontaktidermatiittia).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia Lamisil-emulsiovoiteen kanssa ei tunneta.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Terbinafiinin käytöstä raskauden aikana ei ole kliinistä kokemusta. Eläimillä tehdyt sikiötoksisuustutkimukset eivät antaneet viitteitä haittavaikutuksista (ks. kohta 5.3). Lamisil-emulsiovoidetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Imetys

Terbinafiini kulkeutuu rintamaitoon. Iholle käytettynä vain pieni systeeminen altistus on odotettavissa. Lamisil-emulsiovoidetta voidaan käyttää imettävälle äidille ainoastaan jos hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin riskit imeväiselle. Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen Lamisililla hoidetun ihon kanssa, rintojen iho mukaan lukien.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Iholle käytetyllä Lamisil-emulsiovoiteella ei ole tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

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

Nämä harmittomat oireet on erotettava yliherkkyysoireista, kuten ihottumasta. Yliherkkyysoireita on raportoitu harvoin, mutta esiintyessään ne vaativat hoidon lopettamisen.

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).

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Yleisyys	
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet
Silmä	
Harvinainen	Silmien ärsytys
Iho ja ihonalainen kudos	
Yleinen	Ihon hilseily, kutina
Melko harvinainen	Ihon leesiot, ihon karstoittuminen, 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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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 terbinafiiniemulsiovoiteen vähäinen systeeminen imeytyminen johtaa erittäin epätodennäköisesti yliannostukseen.

Yksi 15 gramman tuubillinen sisältää 150 mg terbinafiinihydrokloridia, mikä on runsas puolet yhden

Lamisil 250 mg:n tabletin sisältämästä terbinafiinihydrokloridimäärästä.

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

Yliannostuksen hoito

Jos Lamisil-emulsioidetta otetaan vahingossa suun kautta, yliannostuksen hoitosuositukseen kuuluu vaikuttavan aineen eliminoiminen, ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä, ja oireenmukaisen tukihoidon antaminen tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävä sienitautilääke.

ATC-koodi: D01 AE15

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on laajakirjoinen antimykoottinen vaikutus. Pieninäkin pitoisuuksina terbinafiini on fungisidinen dermatofyytteihin, homesieniin ja eräisiin dimorfisiin sieniin. Vaikutus hiivasieniin on joko fungisidinen tai fungistaattinen lajista riippuen.

Terbinafiinilla voidaan hoitaa Dermatofyyttien, kuten Trichophyton (esim. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis ja Epidermophyton floccosum, aiheuttamia ihon sieni-infektioita sekä pääasiallisesti Candida-lajien (esim. Candida albicans) aiheuttamia ihon hiivasieni-infektioita.

Terbinafiini on pitkävaikutteinen. Sairaus uusiutui (tai uusi tartunta ilmeni) alle 10 prosentilla Lamisil emulsiovoiteella viikon ajan hoidetuista jalkasilsapotilaista kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta.

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, estämiseen. Skvaleeniepoksidaasi ei ole kytkeytynyt sytokromi-P450-järjestelmään. Terbinafiini ei vaikuta hormonien tai muiden lääkkeiden metaboliaan.

5.2 Farmakokineetiikka

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

Seitsemän päivää kestäneen Lamisil-emulsioidehoidon päätyttyä terbinafiinipitoisuus tartunnan saaneessa ihon sarveiskerroksessa (stratum corneumissa) on vähintään seitsemän päivän ajan suurempi kuin fungisidiseen vaikutukseen tarvittava pitoisuus.

Erityispotilasryhmät

Paikallisen annostelun jälkeen terbinafiinin pitoisuudet ihossa ovat erittäin matalia, minkä vuoksi eri potilasalaryhmissä (esimerkiksi munuaisten tai maksan vajaatoiminta) ei farmakokineetiikassa todennäköisesti ole kliinisesti merkitseviä eroja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa (ad 1 vuosi) ei todettu merkittäviä toksisia vaikutuksia peroraalisilla annoksilla ad 100 mg/kg/vrk. Suurilla peroraalisilla annoksilla potentiaalisia kohde-elimiä ovat maksa ja mahdollisesti myös munuaiset.

Hiiressä tehdyssä 2-vuotisessa karsinogeenisuustutkimuksessa ei todettu kasvaimia eikä mitään hoitoon liittyviä poikkeavia löydöksiä peroraalisilla annoksilla ad 130 (koiraat) ja ad 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 proliferatio, 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 refraktiohäiriöitä 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 fertiilitettiin tai muihin lisääntymisparametreihin ei todettu rotilla tai kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi, bentsyylialkoholi, sorbitaanimonostearaatti, setyyliipalmiitti, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, polysorbaatti 60, isopropyylimyristaatti, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Putkilo: Kalvopinnoitteinen alumiiniputkilo, jossa voi olla alumiinisinetti, tai laminoitu LDPE-alumiini-HDPE-putkilo, jossa on alumiini-etyleenisinetti.

Korkki: Polypropyleeni.

Pakkauskoko: 15 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11046

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.8.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.3.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.03.2019