

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lamisil DermGel 1 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine: 1 gramma geeliä sisältää 10 mg terbinafiinia (1 % w/w).
Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: butyylihydroksitolueeni (E321) (0,2 mg/g).
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.
Valkoinen tai melkein valkoinen, kiiltävä geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

4.2 Annostus ja antotapa

Iholle.

Annostus

Aikuiset

Lamisil DermGel -geeliä käytetään kerran päivässä indikaatiosta riippumatta.

Hoidon kesto ja hoitokerrat päivässä

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

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

Antotapa

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

Ihottuma-alueet puhdistetaan ja kuivataan hyvin ennen Lamisil DermGel -geelin levittämistä.

Geeli levitetään ihottuma-alueille ja niitä ympäröivälle iholle ja hangataan kevyesti ihoon. Hiertymäinfektioissa (rintojen alla, sormien välissä, pakaroiden välissä, nivuksissa) alue voidaan peittää sideharsolla, etenkin yön ajaksi.

Käyttö erityisryhmille

Ikääntyneet potilaat

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

Pediatriset potilaat

Lamisil DermGel -geelin käyttöä lapsille ei suositella, koska valmisteen tehosta ja turvallisuudesta lapsille ei ole riittävästi tietoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lamisil DermGel -geeliä tulisi käyttää varoen potilaille, joilla on leesioita, joita alkoholi saattaa ärsyttää.

Valmistetta ei tule käyttää kasvojen iholle.

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

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

Lamisil DermGel -geeli on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

Apuaineita koskevat tiedot:

Lamisil DermGel -geeli sisältää butyylihydoksitolueenia (E321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontakti-ihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia Lamisil DermGel -geelin kanssa ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

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

Imetys

Terbinafiini erittyy äidinmaitoon. Lamisil-liuosta ei tule käyttää imetysaikana. Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen hoidetun ihoalueen kanssa, rinta mukaan lukien.

Hedelmällisyys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lamisil Dermgel geelillä 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 tai ärsytystä, pigmenttihäiriöitä, polttavaa tunnetta iholla, eryteemaa, 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).

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

*Perustuu myyntiluvan myöntämisen jälkeen kerättyyn aineistoon.

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 terbinafiinigeelin vähäinen systeeminen imeytyminen johtaa erittäin epätodennäköisesti yliannostukseen. Vahingossa suun kautta otettu yksi 30 g:n putkellinen Lamisil DermGeliä sisältää 300 mg terbinafiinia ja on verrattavissa yhteen 250 mg:n tablettiin (aikuisen kerta-annos suun kautta).

Jos suurempi määrä Lamisil DermGeliä 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 otettu vahingossa suun kautta, Lamisil Dermgel-geelin alkoholipitoisuus (9,4 % v/v) tulee ottaa huomioon.

Yliannostuksen hoito

Vahingossa suun kautta otetun valmisteen yliannostuksen hoitosuosituksen kuuluu vaikuttavan aineen eliminointi, ensisijaisesti antamalla lääkehiiltä, ja oireenmukaisen tukihoidon antaminen

tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet

ATC-koodi: D01 AE15

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on laajakirjoinen antimykootinen 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 vaikuttaa fungisidisesti 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 entsyymien 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.

Kaniineilla tehdyssä 4 viikkoa kestäneessä ihotoksisuustutkimuksessa Lamisil DermGel oli hyvin siedetty eikä systeemistä toksisuutta ilmennyt. Geelin vehikkelin iholla aiheuttamat lievät ärsytysoireet hävisivät, kun käyttö lopetettiin.

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 saattaa liittyä peroksisomien proliferaatio, osoitettiin olevan lajispesifisiä, koska niitä ei havaittu hiiressä tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa eikä muissa hiiressä, 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 genotoksisuuskoeket eivät antaneet viitteitä lääkkeen mutagenisuudesta tai klastogeenisuudesta.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Etanoli 96 %
Isopropyylimyristaatti
Polysorbaatti 20
Karbomeeri
Sorbitaanilauraatti
Bentsyylialkoholi
Natriumhydroksidi
Butyylihydroksitolueeni (E321)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.
Putken avaamisen jälkeen kesto aika on 16 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lamisil DermGel -geeli on joko alumiiniputkiloissa tai laminoiduissa putkiloissa. Alumiiniputkiloissa on sulkeva kalvo ja epoksifenoliresiinilakalla käsitelty sisäpinta, kun taas laminoitujen putkiloiden sisäpinta on polyetyleenä.

Putkilot on suljettu polypropyleenistä valmistetulla kierretulpalla, jossa on, tai ei ole, kärki, jonka avulla putkilon sulkeva kalvo puhkaistaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Pakkauskoot: 5 g, 15 g ja 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13752

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.1.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2015