

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lamisil Solo 1 % liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma liuosta sisältää 10 mg terbinafinia (hydrokloridina).
Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 96 % etanoli (863,75 mg/g).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle.

Kirkas tai hieman samea viskoosi liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lamisil Solo on tarkoitettu jalkasilsan (tinea pedis) hoitoon aikuisilla (ks. kohta 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Vain iholle.

Annostus

Yli 18-vuotiaat aikuiset

Hoidon kesto ja hoitotiheys:

Lamisil Soloa levitetään kerran kumpaankin jalkaan, vaikka sienen aiheuttamia vaurioita olisikin nähtävissä vain toisessa jalassa. Tällä varmistetaan, että sieni (dermatofyytit) saadaan poistetuksi myös sellaisilta alueilta jalasta, missä vaurioita ei näy.

Kliiniset oireet vähenevät yleensä muutamien päivien kuluessa.

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

Toistuvasta Lamisil Solo -hoidosta ei ole tietoa. Tästä syystä saman jalkasilsatartunnan hoitamista toiseen kertaan ei suositella.

Käyttö erityisryhmille

Pediatriset potilaat

Lamisil Solo -valmisteen turvallisuutta lapsipotilailla ei ole varmistettu. Tästä syystä sen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Antotapa

Potilaiden tulee pestä ja kuivata molemmat jalat sekä kädet ennen lääkevalmisteen käyttöä. Ensin hoidetaan toinen jalka, sitten toinen.

Varpaiden väleistä aloittaen lääkettä levitetään ohuesti ja tasaisesti varpaiden väleihin ja ympäriinsä kaikkialle varpaisiin. Sitten voidellaan koko jalkapohja ja jalkaterän sivut 1,5 cm korkeuteen. Läkettä levitetään samalla tavalla toiseen jalkaan, vaikka iho näyttäisikin terveeltä. Lääkkeen annetaan kuivua kalvoksi 1-2 minuutin ajan. Tämän jälkeen pestään kädet. Lamisil Soloa ei hierota ihoon.

Parhaan tuloksen saamiseksi hoidettua aluetta ei pidä pestä 24 tuntiin lääkkeen levittämisen jälkeen. Tästä syystä Lamisil Solo suositetaan levitettäväksi iholle suihkun tai kylvyn jälkeen, minkä jälkeen odotetaan samaan kellon aikaan seuraavana päivänä, ennen kuin jalat pestään varovasti uudelleen; pesun jälkeen jalat taputellaan varovasti kuiviksi.

Läkettä käytetään tarvittava määrä niin, että molemmat jalat tulevat käsitellyiksi edellä esitetyn mukaisesti. Käyttämättä jäänyt lääke hävitetään.

Ikääntyneet potilaat:

Ei ole näyttöä siitä, että ikääntyneet potilaat tarvitsevat erilaisia annoksia tai kokevat haittavaikutuksia eri tavoin kuin nuoremmat potilaat.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lamisil Soloa tulee käyttää varoen potilaille, joilla on leesioita, joita alkoholi saattaa ärsyttää (*auringolle altistumisen tai vaikean ihon hilseilyn jälkeen*). Sitä ei tule käyttää kasvoihin.

Lamisil Solo on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Se saattaa ärsyttää silmiä. Jos lääkettä vahingossa joutuu silmiin, silmät huuhdotaan huolellisesti juoksevilla vedellä.

Lamisil Solo pitää säilyttää poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Lamisil Soloa ei suositeta jalkapohjan liikasarveistuneen kroonisen jalkasilsan (moksasiinityyppi) hoitoon.

Jos ilmenee allerginen reaktio, lääkekalvo tulee poistaa iholta orgaanisella liuottimella, esim. denaturoidulla alkoholilla ja jalat tulee pestä lämpimällä saippuavedellä.

Apuaineita koskevat tiedot

Lamisil Solo sisältää etanolia; säilytettävä poissa avotulen lähetyviltä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3316,8 mg alkoholia (etanolia) per päivittäinen annos, joka vastaa 863,75 mg/g 96 %:sta etanolia.

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia Lamisil Solon kanssa ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Terbinafiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoa saatavilla. Eläinkokeet eivät anna viitteitä

raskauteen tai sikiön terveyteen kohdistuvista haitoista (ks. kohta 5.3). Lamisil Soloa ei tule käyttää raskauden aikana ellei se ole selvästi tarpeellista.

Imetys

Terbinafiinia erittyä rintamaitoon. Iholle käytettynä vain pieni systeeminen altistus on odotettavissa. Terbinafiinia voidaan käyttää 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

Terbinafiinillä tehdyissä eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lamisil Solo -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto haittavaikutusprofiilista

Haittavaikutuksiin kuuluvat lievät ja ohimenevät reaktiot alueella, johon lääkettä levitetään. Hyvin harvoin voi esiintyä allergisia reaktioita.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden perusteella.

Esiintymistiheyden määritelmät ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Iho ja ihonalainen kudokset:

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$, mukaan lukien yksittäiset raportit): allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, rakkulainen ihottuma ja nokkosihottuma.

Ei tiedossa (ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella): ihon hilseily, ihon värjäytyminen, punoitus.

Yleiset ja antopaikassa todettavat haitat:

Melko harvinaiset ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$): reaktiot alueella, johon lääkettä on levitetty, kuten ihon kuivuus, ihon ärsytys ja polttelun tunne.

Ei tiedossa (ei voida arvioida saatavissa olevien tietojen perusteella): antokohdassa esiintyvä kipu.

Silmäoireet:

Ei tiedossa: silmien ärsytys

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

4.9 Yliannostus

Jos valmistetta on vahingossa otettu suun kautta Lamisil Solon alkoholipitoisuus (81,05 % w/w) tulee ottaa huomioon.

Yliannostus on erittäin epätodennäköistä, koska kyseessä on kerta-annos, iholle annosteltava lääkevalmiste ja tuubi sisältää vain kerta-annokseen tarvittavan määrän lääkettä. Jos yksi 4 gramman tuubillinen, joka sisältää 40 mg terbinafiinia, niellään vahingossa, annos on paljon pienempi kuin yksi Lamisil 250 mg tabletti (aikuisen kerta-annos suun kautta). Siinä tapauksessa, että on vahingossa nieltä useampi Lamisil Solo -tuubillinen, voidaan odottaa samantapaisia haittavaikutuksia kuin Lamisil tablettien yliannostuksessa. Näitä ovat päänsärky, pahoinvointi, vatsakipu ja pyöräytytys.

Yliannostuksen hoito

Jos valmistetta on vahingossa otettu 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 käytettävät sienitautilääkkeet, ATC-koodi: D01 AE15.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Terbinafiini on allyyliamiini, joka estää spesifisesti sienen sterolibiosynteesin varhaisessa vaiheessa. Tämä johtaa ergosterolin puutteeseen ja skvaleenin intrasellulaariseen kerääntymiseen, mikä puolestaan aiheuttaa sienisolun kuoleman. Terbinafiini vaikuttaa estämällä sienen solukalvossa olevan entsyymien, skvaleeniepoksidaasin, toiminnan. Skvaleeniepoksidaasi ei ole kytkeytynyt sytokromi-P450-järjestelmään. Terbinafiini ei vaikuta hormonien tai muiden lääkkeiden metaboliaan. Terbinafiinilla on laajakirjainen antimykoottinen vaikutus ihon sieni-infektioissa, joiden aiheuttajina ovat dermatofyytit kuten *Trichophyton* (esim. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* tai *Epidermophyton floccosum*). Pieninä pitoisuuksina terbinafiini vaikuttaa dermatofyytteihin fungisidisesti.

Potilastutkimukset ovat osoittaneet, että Lamisil Solon kerta-annos kumpaankin jalkaan on tehokas jalkasilsan (tinea pedis) hoidossa potilailla, joilla on leesioita varpaiden väleissä ja joilla vauriot ovat levinneet viereisille ihoalueille jalkapohjiin ja niiden reunoille. Terbinafiinilla on pitkäkestoinen vaikutus. Alle 12,5 % potilaista, joilla oli jalkasilsa ja joita hoidettiin 1 % terbinafiiniliuoksella, vaiva uusiutui tai he saivat uuden tartunnan 3 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta.

5.2 Farmakokineetiikka

Iholle levitetty Lamisil Solo 1 % liuos muodostaa kalvon. Terbinafiini kulkeutuu nopeasti kalvosta ihon sarveiskerrokseen (stratum corneum). Terbinafiini säilyy sarveiskerroksessa jopa 13 vuorokautta.

Kalvon peseminen iholta pienensi sarveiskerroksen terbinafiinipitoisuutta. Tästä syystä ihon pesemistä ensimmäisten 24 tunnin aikana lääkkeen levittämisen jälkeen tulisi välttää, jotta mahdollisimman suuri määrä terbinafiinia penetroituisi sarveiskerrokseen.

Okklusio, joka on todennäköistä Lamisil Solon terapeuttisessa käytössä, altistaa sarveiskerroksen terbinafiinille 2,7-kertaisesti Lamisil Solo 1 % liuoksen kerta-annoksen jälkeen. Vaikka asiaa ei ole tutkittu, terbinafiinin penetroituminen sarveiskerrokseen on todennäköisesti suurempaa potilailla, joilla

on jalkasilla kuin terveiden vapaaehtoisten selän iholla. Tämä johtuu ennemminkin varvasvälien okklusiivisesta vaikutuksesta, mitä kenkien pitäminen todennäköisesti lisää, kuin sarveiskerroksen vaurioitumisen aiheuttamasta vaikutuksesta.

Systeeminen hyötyosuus on hyvin pieni sekä terveillä vapaaehtoisilla että potilailla. Lamisil Solo 1 % liuoksen annostelu selän iholle 3 kertaa kummankin jalan suuruiselle alueelle aiheutti terbinafiinialitistuksen, jonka arvioitiin olevan alle 0,5 % suun kautta otetun 250 mg:n tabletin aiheuttamasta altistuksesta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä pitkäaikaistutkimuksissa (enintään 1 vuosi) ei havaittu selviä toksisia vaikutuksia kummallakaan eläinlajilla oraalilla annoksilla, jotka olivat suurimmillaan noin 100 mg/kg/vrk. Suurilla oraalilla annoksilla maksa ja mahdollisesti myös munuaiset tunnistettiin potentiaalisiksi kohde-elimiksi.

Kahden vuoden oraalissa karsinogeenisuustutkimuksessa hiirellä ei havaittu hoidosta johtuvia neoplastisia tai muitakaan epänormaaleja löydöksiä enimmäisannoksilla 130 (koiraat) ja 156 (naaraat) mg/kg/vrk. Kahden vuoden oraalissa karsinogeenisuustutkimuksessa rotilla havaittiin maksatumoreiden esiintymisen lisääntymistä koirilla suurimmalla annostasolla, 69 mg/kg/vrk. Muutosten, jotka saattavat liittyä peroksisomiproliferaatioon, on osoitettu olevan lajispesifisiä, koska niitä ei havaittu hiirillä tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa eikä muissakaan hiirillä, koirilla tai apinoilla tehdyissä tutkimuksissa.

Tutkittaessa suuria oraalista terbinafiiniansiannoksia apinoilla havaittiin refraktiilia epäsäännöllisyyttä verkkokalvolla suuremmilla annoksilla (ei-toksinen taso oli 50 mg/kg). Epäsäännöllisyydet liittyivät siihen, että silmäkudoksessa oli terbinafiinin metaboliittia ja hävisivät, kun lääkkeen anto lopetettiin. Tähän ei liittynyt histologisia muutoksia.

Normaali sarja *in vitro* ja *in vivo* genotoksisuustutkimuksia ei antanut näyttöä, että lääke olisi mutageeninen tai glastogeeninen.

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu fertiilitettä tai muihin lisääntymisparametreihin kohdistuvia haittavaikutuksia.

Lamisil Solo 1 % liuoksen toistoannostelussa rottien ja minisikojen iholle saatavat plasman terbinafiinipitoisuudet ovat vähintään 50-100 kertaa pienempiä kuin eläimillä tehdyissä terbinafiinin toksisuustutkimuksissa vahvistetut ei-haittavaikutuksia-aiheuttavat pitoisuudet. Näin ollen lääkevalmisteen käytöstä ei odoteta aiheutuvan systeemisiä haittavaikutuksia. Lamisil Solo 1 % liuos oli hyvin siedetty monenlaisissa siedettävyytystutkimuksissa eikä se aiheuttanut herkistymistä.

Akrylaatit/oktyyliakryyliamidikopolymeerin, iholle käytettävissä lääkevalmisteissa äskettäin käyttöön otetun apuaineen turvallisuus on osoitettu tavanomaisten kerta- ja toistoannoksilla tehtyjen toksisuus-, genotoksisuus- sekä paikallisten siedettävyytystutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

akrylaatit/oktyyliakryyliamidikopolymeeri;
hydroksipropyyliselluloosa;
keskipitkäketjuiset triglyseridit;
etanoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

4 g, alumiinilaminoitu tuubi (polyetylenei-alumiini-polyetylenei) ja polyetyleenistä valmistettu kierrekorkki

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21966

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.10.2006 / 5.4.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lamisil Solo 1 %, kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kutan lösning innehåller 10 mg terbinafin (som hydroklorid).
Hjälpämnen med känd effekt: etanol 96 % (863,75 mg/g).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Klar till lätt opak viskös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lamisil Solo är indicerat för behandling av tinea pedis (fotsvamp) för vuxna (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för kutan användning.

Dosering

Vuxna från 18 år och uppåt:

Behandlingstid och frekvens:

Lamisil Solo ska appliceras en gång på båda fötterna, även om det bara finns synliga tecken på svampinfektion på en fot. Detta säkerställer eliminering av svamp (dermatofyter) i områden på foten där inga tecken på svampinfektion är synliga.

En förbättring av de kliniska symtomen syns normalt efter några dagar.

Om ingen förbättring skett inom två veckor efter avslutad behandling ska patienten kontakta apotekspersonal för att säkerställa att produkten använts på rätt sätt eller söka läkare för omvärdering av diagnosen.

Det finns ingen data avseende upprepad behandling med Lamisil Solo. En andra behandling kan således inte rekommenderas under ett och samma utbrott av fotsvamp.

Dosering till särskilda patientgrupper:

Pediatrisk population

Säkerheten för användning av Lamisil Solo till barn har inte fastställts. Dess användning rekommenderas därför inte till patienter under 18 års ålder.

Administreringssätt

Patienterna bör tvätta och torka både fötter och händer innan läkemedlet appliceras. Behandla först ena foten, sedan den andra.

Patienterna ska börja mellan tårna och applicera ett tunt jämnt lager mellan och runt alla tår, samt över fotsulan och 1,5 cm upp längs fotens sidor. Läkemedlet ska appliceras på samma sätt på andra foten, även om huden ser frisk ut där. Låt produkten torka till en film i 1–2 minuter. Tvätta sedan händerna. Lamisil Solo bör inte masseras in i huden.

För bästa resultat bör det behandlade området inte tvättas förrän 24 timmar efter applikationen. Det rekommenderas därför att applicera Lamisil Solo på huden efter en dusch eller ett bad och vänta till samma tid nästa dag förrän fötterna tvättas försiktigt igen; efter att fötterna tvättats ska de torkas genom att försiktigt trycka handduken mot huden.

Den mängd läkemedel ska användas som krävs för att täcka båda fötterna enligt anvisningarna ovan. Oanvänt läkemedel ska kasseras.

Äldre patienter:

Det finns ingen evidens som tyder på att äldre patienter behöver en annan dosering eller upplever andra biverkningar som skiljer sig från de hos 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 Solo ska användas med försiktighet hos patienter med hudpåverkan där alkohol kan vara irriterande (*efter solexponering eller svår hudfjällning*). Lösningen ska inte användas i ansiktet.

Lamisil Solo är endast avsett för utvärtes bruk. Lösningen kan irritera ögonen. Om det av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj dessa noggrant med rinnande vatten.

Lamisil Solo förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lamisil Solo rekommenderas inte för behandling av hyperkeratotisk kronisk plantar tinea pedis (mockasintyp).

Vid en allergisk reaktion ska den tunna filmen tas bort med ett organiskt lösningsmedel, t.ex. denaturerad alkohol och fötterna bör tvättas med varmt tvålsvatten.

Information om hjälpämnen

Lamisil Solo innehåller etanol: förvaras utom räckhåll för öppen eld.

Detta läkemedel innehåller 3316,8 mg alkohol (etanol) i varje daglig dos motsvarande 863,75 mg/g etanol (96 %).

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner med Lamisil Solo.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av terbinafin hos gravida kvinnor. Djurstudier indikerar inga skadliga effekter med avseende på graviditet eller fostrets hälsa (se avsnitt 5.3). Lamisil Solo ska inte användas vid graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjolk. Efter topikal användning förväntas endast en låg systemisk exponering. Ammande mödrar bör endast behandlas med Lamisil om de förväntade fördelarna överväger risken för spädbarnet. Spädbarn bör inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive bröstet.

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 Solo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Biverkningarna inkluderar lätta och övergående reaktioner på applikationsstället. I mycket sällsynta fall kan allergiska reaktioner förekomma.

Tabell över biverkningar

Biverkningar är listade nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynt ($< 1/10,000$), eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Hud och subkutan vävnad:

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$, inklusive isolerade rapporter): allergiska reaktioner som utslag, pruritus, dermatitis bullous och urtikaria.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): hudfjällning, missfärgning av hud, erytem.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$): reaktioner på applikationsstället som torr hud, hudirritation eller brännande känsla.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): smärta på applikationsstället.

Ögon:

Ingen känd frekvens: ögonirritation

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

4.9 Överdoser

Vid oavsiktlig oralt intag ska lösningens alkoholhalt (81,05 % v/v) beaktas.

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet endast är avsedd för engångsdosering, kutan användning och innehållet i tuben endast räcker till en applikation. Vid oavsiktligt intag av en 4 g tub av läkemedlet, som innehåller 40 mg terbinafin, är intaget mycket lägre än det i en tablett Lamisil à 250 mg (vuxen peroral dos). Om flera tuber av Lamisil Solo intas av misstag, kan biverkningar som påminner om dem som inträffar vid en överdos av Lamisil tablett förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel.

Behandling av överdosering

Vid oavsiktligt oralt intag är rekommenderad behandling av överdosering att avlägsna den aktiva substansen, huvudsakligen genom intag av aktivt kol och om nödvändigt symptomatisk understödjande behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Svampmedel för utvärtes bruk; ATC-kod D01AE15

Verkningsmekanism och farmakodynamiska effekter

Terbinafin är en allylamin som interfererar specifikt i ett tidigt skede av svampens sterolbiosyntes. Detta leder till en brist på ergosterol och till intracellulär ackumulering av squalen som resulterar i att svampen dör. Terbinafin verkar genom hämning av squalenepoxidas i svampens cellmembran. Enzymet squalenepoxidas har inget samband med cytokrom P450-systemet. Terbinafin påverkar inte metabolismen av hormoner eller andra läkemedel.

Terbinafin har ett brett spektrum av antimykotisk aktivitet på svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* eller *Epidermophyton floccosum*. Vid låga koncentrationer har terbinafin fungicid effekt mot dermatofyter.

Studier av patienter har visat att en enda dos Lamisil Solo 1 % kutan lösning på båda fötterna är effektiv hos patienter med tinea pedis (fotsvamp) med förändringar mellan tårna och vidare utbredning till närliggande hudområden på fötternas sidor och sulor. Terbinafin har långvarig verkan, mindre än 12,5 % patienter med fotsvamp som behandlats med terbinafin 1 % lösning påvisar återfall eller återinfektion inom 3 månader efter behandlingsstart.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter applicering på huden bildar den filmbildande lösningen en film på huden. Filmen frisätter snabbt terbinafin till stratum corneum och terbinafin kvarstår i stratum corneum i upp till 13 dagar.

Tvättning av filmen minskar terbinafininnehållet i stratum corneum och ska därför undvikas de första 24 timmarna efter applikation för att tillåta så stor penetration av terbinafin in i stratum corneum som möjligt.

Det ocklusiva tillståndet, som rimligen uppträder vid terapeutisk användning, resulterar i en 2,7-faldig ökning av terbinafinexponeringen av stratum corneum efter en applicering av Lamisil Solo. Även om det inte har studerats, är det troligt att penetreringen av terbinafin är högre i stratum corneum hos

patienter med tinea pedis än på ryggen hos friska frivilliga. Inte på grund av en påverkad integritet av stratum corneum, utan på grund av den ocklusiva effekten som uppträder i det interdigitala utrymmet. Den ocklusiva effekten ökar troligtvis när man bär skor.

Den systemiska biotillgängligheten är mycket låg både hos friska frivilliga och patienter. En applikation av Lamisil Solo 1 % kutan lösning på ryggen, på ett område 3 gånger ytan för båda fötterna, ledde till en uppskattad exponering av terbinafin som var mindre än 0,5 % av exponeringen efter peroral administrering av en tablett à 250 mg.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid långtidsstudier (upp till 1 år) på råttor och hundar noterades inga tydliga toxiska effekter hos någon av arterna vid perorala doser om cirka 100 mg/kg/dag. Vid höga perorala doser identifierades levern och eventuellt också njurarna som potentiella målorgan.

I en tvåårig oral karcinogenicitetsstudie på möss noterades inga neoplastiska eller andra onormala fynd som kunde bero på behandlingen vid doser upp till 130 mg/kg/dag (hanar) och 156 mg/kg/dag (honor). Vid en tvåårig oral karcinogenicitetsstudie av råttor med den högsta dosnivån, 69 mg/kg/dag, observerades en ökad incidens av levertumörer hos hanar. De förändringar som kan förknippas med peroxisomproliferation har visat sig vara artspecifika eftersom de inte observerats i karcinogenicitetsstudier på möss eller i andra studier på möss, hundar eller apor.

Vid studier av peroral högdostillförsel av terbinafin på apor har refraktionsrubbingar i retina observerats vid de högre doserna (icke-toxisk effektnivå 50 mg/kg). Rubbingarna förknippades med förekomst av en terbinafinmetabolit i ögonvävnad och försvann när läkemedlet sattes ut. Inga histologiska förändringar kunde iaktas.

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

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

Upprepad dermal administrering av Lamisil Solo 1 % kutan lösning hos råttor och minigrisar ger terbinafinnivåer i plasma som är minst 50–100 gånger lägre än de effektnivåer för biverkningar som fastställts i djurstudier med terbinafin. Användning av produkten förväntas således inte ge några systemiska biverkningar. Lamisil Solo tolererades väl i en mängd tolerabilitetsstudier och orsakade inte sensibilisering.

Säkerheten hos akrylater/oktylakrylamid, ett hjälpämne som nyligen börjat användas i topikala läkemedel för användning på huden, har utvärderats med konventionella studier av toxicitet (med en dos och upprepad dos), genotoxicitet samt lokala tolerabilitetsstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Akrylater/oktylakrylamid sampolymer;
hydroxipropylcellulosa;
medellångkedjiga triglycerider;
etanol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

4 g aluminiumlaminerad tub (polyeten-aluminium-polyeten) med en skruvkork av polyeten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

21966

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3.10.2006 / 5.4.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2023