

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: 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

Iholle.

Annostus

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 ennenaikainen hoidon lopettaminen saattavat johtaa taudin uusiutumiseen.

Antotapa

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

Käyttö erityisryhmille

Pediatriiset potilaat Lamisil-sumutteen käyttöä lapsille ei suositella, koska valmisteeseen 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 ulottuvilta.

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

Apuaineita koskevat tiedot:

Lamisil-sumuteliuos sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

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

Imetys

Terbinafiini kulkeutuu äidinmaitoon. Lamisil-sumutetta ei tule käyttää imetysaikana. Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen Lamisilla hoidetun ihon kanssa, rinnat mukaan lukien.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyt tutkimukset eivät ole osoittaneet terbinafiinin vaikuttavan fertiliteettiin (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 yliherkkyysreaktioista, kuten ihottumasta.

Yliherkkyysreaktioita 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 kudokset	
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 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 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: 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 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.

Hiirillä 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 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 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 fertiilitettiin 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 pakkauskoot

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 varoitimet 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

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12945

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.12.1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.9.2015