

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: 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

Dermatofyyttien aiheuttamat ihon sieni-infektiot.

Pityriasis (tinea) versicolor.

4.2 Annostus ja antotapa

Iholle.

Aikuiset

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

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.

Lamisil-sumutteen käyttö vanhuksille

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

Lamisil-sumutteen käyttö lapsille

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista (ks. kohta 6.1).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Lamisil-sumute on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Se saattaa ärsyttää silmiä. Sitä ei pidä käyttää kasvoille.

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

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

Lamisil-sumute on säilytettävä poissa lasten ulottuvilta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia Lamisil-sumutteen kanssa ei tunneta.

4.6 Raskaus ja imetys

Eläimillä tehdyt tutkimukset eivät ole antaneet siitä, että terbinafiini olisi teratogeeninen tai embryofetotoksinen. Terbinafiinin aiheuttamia epämuodostumatapauksia ihmisellä ei ole tähän mennessä raportoitu. Koska kliiniset kokemukset Lamisil-sumutteen käytöstä raskaana oleville naisille ovat hyvin vähäiset, valmistetta tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos siihen on selvät syyt.

Terbinafiini kulkeutuu äidinmaitoon ja tämän takia imettävien äitien ei pidä käyttää Lamisil-sumutetta. Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen Lamisilla hoidetun ihon kanssa, rinnat mukaan lukien.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lamisil-sumute ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Hoidetulla alueella saattaa esiintyä punoitusta, kutinaa tai pistelyä. Hoito joudutaan kuitenkin harvoin lopettamaan niiden vuoksi. Nämä harmittomat oireet on erotettava allergisista reaktioista, kuten kutina, ihottuma, rakkulainen ihottuma sekä nokkosihottuma, jotka ovat hyvin harvinaisia, mutta jotka vaativat hoidon lopettamisen.

4.9 Yliannostus

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

Jos suurempi määrä Lamisil-sumuteliuosta vahingossa otetaan suun kautta, voidaan odottaa samankaltaisia haittavaikutuksia, joita on havaittu Lamisil-tablettien yliannostuksen seurauksena. Niitä ovat päänsärky, pahoinvointi, epigastrinen kipu ja huimaus. Sumuteliuksen alkoholipitoisuus (23,5 %) tulee ottaa huomioon.

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 entsyymien skvaleeniepoksidaasin estoon. Skvaleeniepoksidaasi ei ole kytkeytynyt sytokromi-P450-järjestelmään. Terbinafiini ei vaikuta hormonien tai muiden aineiden metaboliaan.

5.2 Farmakokinetiikka

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 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 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 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 Kestoaika

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 varoimet 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

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12945

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.12.1997
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 29.10.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.10.2008