

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lamisil Solo 1 % liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma liuosta sisältää 10 mg terbinafiinia (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 juoksevalla 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 erittyy 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 ($> 1/10\ 000$, $< 1/100$): 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. Terveydenhuollon 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

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 pyöräytys).

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 entsyymin, skvaleeniepoksidaasin, toiminnan. Skvaleeniepoksidaasi ei ole kytkeytynyt sytokromi-P450-järjestelmään. Terbinafiini ei vaikuta hormonien tai muiden lääkkeiden metaboliaan. Terbinafiinilla on laajakirjoinen 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 potilailta, 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.

Siitä huolimatta, suoraan vertailua muihin paikallisesti käytettäviin Lamisilin muotoihin ei ole tehty, joten Lamisil Solon suhteellista tehoa muihin paikallisesti käytettäviin Lamisil-muotoihin ei voi tällä hetkellä arvioida.

5.2 Farmakokinetiikka

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 jalkasilsa 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 terbinafiinialtistuksen, 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 oraalisilla annoksilla, jotka olivat suurimmillaan noin 100 mg/kg/vrk. Suurilla oraalisilla annoksilla maksa ja mahdollisesti myös munuaiset tunnistettiin potentiaalisiksi kohde-elimiksi.

Kahden vuoden oraalisessa karsinogeenisuustutkimuksessa hiirellä ei havaittu hoidosta johtuvia neoplastisia tai muitakaan epänormaaleja löydöksiä enimmäisannoksilla 130 (koiraat) ja 156 (naaraat) mg/kg/vrk. Kahden vuoden oraalisessa 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 oraalisia terbinafiiniannoksia 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 fertiliteettiä 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 siedettävyystutkimuksissa 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 siedettävyystutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

akrylaatit/oktyyliakryyliamidikopolymeeri;
hydroksiopropyyliselluloosa;
keskipitkäketjuiset triglyseridit;

etanol

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 (polyetyleni-alumiini-polyetyleni) ja polyetyleenistä valmistettu kierrekorkki

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Postboks 61, 2610 Rødovre, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21966

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.10.2006 / 5.4.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.09.2020