

# 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: 96 % etanoli (250 mg/g) ja 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

Vain iholle.

#### Annostus

*Vain 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 ennaikainen hoidon lopettaminen saattavat johtaa taudin uusiutumiseen.

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

#### Antotapa

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

Hiertymäinfektioissa (rintojen alla, sormien välissä, pakaroiden välissä, nivuksissa) alue voidaan peittää sideharsolla, etenkin yön ajaksi.

### **Käyttö erityisryhmille**

*Pediatriset potilaat* Lamisil-sumutteen käyttöä lapsille ei suositella, koska valmisteen 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 näkyviltä ja ulottuvilta.

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

## **Apuaineita koskevat tiedot**

Tämä lääkevalmiste sisältää 250 mg/g 96 %:sta etanolia.

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 mg/g propyleeniglykolia.

## **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. Eläinkokeet eivät anna viitteitä raskauteen tai sikiön terveyteen kohdistuvista haitoista (ks. kohta 5.3).

Lamisil-sumutetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

### **Imetys**

Terbinafiini kulkeutuu rintamaitoon. Iholle käytettynä vain pieni systeeminen altistus on odotettavissa. Lamisil-sumutetta voidaan 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**

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

Markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset on raportoitu vapaaehtoisesti potilasjoukolta, jonka koko on tuntematon. Näiden reaktioiden esiintymistiheyttä ei tunneta, mutta ne ovat todennäköisesti harvinaisia tai hyvin harvinaisia.

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Haittavaikutus</b>
<b>Yleisyys</b>	
<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Tuntematon	Yliherkkyysoireet
<b>Silmä</b>	
Harvinainen	Silmien ärsytys
<b>Iho ja ihonalainen kudus</b>	
Yleinen	Ihon hilseily, kutina
Melko harvinainen	Ihon leesiot, rupimuodostus, iho-oireet, pigmenttihäiriöt, eryteema, polttava tunne iholla
Harvinainen	Ihon kuivuminen, kontakti-ihottuma, ekseema
Tuntematon	Ihottuma
<b>Yleiset ja antokohtaan liittyvät oireet</b>	
Melko harvinainen	Kipu, antokohdassa esiintyvä kipu ja antokohdan ärsytys
Harvinainen	Oireiden paheneminen

##### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 4.9 Yliannostus

Paikallisesti annettun terbinafiinisumuteliuoksen 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.

Jos valmistetta on vahingossa otettu suun kautta, Lamisil-sumuteliuoksen alkoholipitoisuus (28,87 % v/v) tulee ottaa huomioon.

### Yliannostuksen hoito

Vahingossa suun kautta otetun valmisteen yliannostuksen hoitosuosituksen 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 entsyymin 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 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 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)  
Makrogolisetostearyylietteri.

### **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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet 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 ApS  
Postboks 61, 2610 Rødovre, Tanska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12945

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.12.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.11.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.03.2021