

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lamisil DermGel 1 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Vaikuttava aine: 1 gramma geeliä sisältää 10 mg terbinafiinia (1 % w/w).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 96 % etanoli (100 mg/g), bentsyylialkoholi (5 mg/g) ja butyylihydroksitolueeni (E321) (0,2 mg/g).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli.

Valkoinen tai melkein valkoinen, kiiltävä geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lamisil DermGel 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 DermGel -geeliä käytetään kerran päivässä indikaatiosta riippumatta.

Hoidon kesto ja hoitokerrat päivässä

Varpaiden välinen tinea pedis: kerran päivässä viikon ajan

Tinea corporis, tinea cruris: kerran päivässä viikon ajan

Pityriasis versicolor: kerran päivässä viikon ajan

Yleensä kliiniset oireet vähenevät muutamien päivien kuluessa. Epäsäännöllinen käyttö tai ennenaikainen 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 kääntyä lääkärin puoleen diagnoosin tarkistamiseksi.

Antotapa

Ennen ensimmäistä käyttökertaa putken sulkeva kalvo on puhkaistava kierretulpassa olevalla kärjellä.

Ihottuma-alueet puhdistetaan ja kuivataan hyvin ennen Lamisil DermGel -geelin levittämistä.

Geeliä levitetään ohut kerros ihottuma-alueille ja niitä ympäröivälle iholle ja hangataan kevyesti ihoon.

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

Käyttö erityisryhmille

Pediatriset potilaat

Lamisil DermGel -geelin 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 kuin nuoremmat potilaat 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 DermGel -geeliä on käytettävä varoen potilaille, joilla on leesioita, joita alkoholi saattaa ärsyttää. Valmistetta ei pidä käyttää kasvojen iholle.

Lamisil DermGel -geeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön. Se saattaa ärsyttää silmiä. Mikäli geeliä on vahingossa joutunut silmiin, ne huuhdellaan kunnolla juoksevalla vedellä.

Lamisil DermGel -geeli on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Apuaineita koskevat tiedot:

Lamisil DermGel -geeli sisältää butyylihydoksitolueenia (E321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontakti-ihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg/g 96 %:sta etanolia (alkoholia).
Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg/g bentsyylialkoholia.
Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia Lamisil DermGel -geelin kanssa ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tietoja terbinafiinin käytöstä raskauden aikana ei ole saatavilla. Eläinkokeet eivät anna viitteitä raskauteen tai sikiön terveyteen kohdistuvista haitoista (ks. kohta 5.3).
Lamisil DermGel -geeliä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Imetys

Terbinafiini erittyy rintamaitoon. Iholle käytettynä vain pieni systeeminen altistus on odotettavissa. Terbinafiinia voidaan käyttää imetysaikana ainoastaan, jos hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin riskit imeväselle. Imeväisiä ei myöskään saa päästää kosketukseen hoidetun ihoalueen kanssa, rintojen iho mukaan lukien.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyt tutkimukset eivät ole osoittaneet terbinafiinin vaikuttavan fertiilitettiin (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lamisil DermGel geelillä ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidetulla alueella saattaa ilmetä paikallisia oireita kuten kutinaa, ihon hilseilyä, antopaikan kipua tai ärsytystä, pigmenttihäiriöitä, polttavaa tunnetta iholla, eryteemaa, 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 elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: *hyvin yleinen* ($\geq 1/10$); *yleinen* ($\geq 1/100, < 1/10$); *melko harvinainen* ($\geq 1/1000, < 1/100$); *harvinainen* ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$); *hyvin harvinainen* ($< 1/10\ 000$) tai *tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kullekin esiintymistiheydelle haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

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.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Esiintymistiheys	
Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyys
Silmät	
Harvinainen	Silmien ärsytys
Iho ja ihonalainen kudus	
Yleinen	Ihon hilseily, kutina
Melko harvinainen	Ihon leesiot, rupimuodostus, iho-oireet, pigmenttihäiriöt, eryteema, polttava tunne iholla
Harvinainen	Ihon kuivuminen, kontakti-ihottuma, ekseema
Tuntematon	Ihottuma
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	
Melko harvinainen	Kipu, antokopaikassa esiintyvä kipu ja antopaikan ärsytys
Harvinainen	Oireiden paheneminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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

Paikallisesti annetun terbinafiinigeelin vähäinen systeeminen imeytyminen johtaa erittäin epätodennäköisesti yliannostukseen. Vahingossa suun kautta otettu yksi 30 g:n putkellinen Lamisil DermGeliä sisältää 300 mg terbinafiinia ja on verrattavissa yhteen 250 mg:n tablettiin (aikuisen kerta-annos suun kautta).

Jos suurempi määrä Lamisil DermGeliä 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 otettu vahingossa suun kautta, Lamisil DermGel -geelin alkoholipitoisuus (9,4 % w/w) on huomioitava.

Yliannostuksen hoito

Vahingossa suun kautta otetun valmisteen 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

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 vaikuttaa fungisidisesti 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 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.

Kaneilla tehdyssä 4 viikkoa kestäneessä ihotoksisuustutkimuksessa Lamisil DermGel oli hyvin siedetty eikä systeemistä toksisuutta ilmennyt. Geelin vehikkelin iholla aiheuttamat lievät ärsytysoireet hävisivät, kun käyttö lopetettiin.

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 maksatuumori-insidenssiä. Muutosten, joihin saattaa liittyä peroksisomien proliferaatio, osoitettiin olevan lajispesifisiä, koska niitä ei havaittu hiirillä tehdyssä karsinogeenisuustutkimuksessa eikä muissa hiirillä, koirilla tai apinoilla tehdyissä tutkimuksissa.

Apinoilla tehdyissä tutkimuksissa, joissa käytettiin suuria 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 kaneilla tehdyissä tutkimuksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Etanoli 96 %
Isopropyylimyristaatti
Polysorbaatti 20
Karbomeeri
Sorbitaanilauraatti
Bentsyylialkoholi
Natriumhydroksidi
Butyylihydroksitolueeni (E321)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.
Putken avaamisen jälkeen kesto aika on 16 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Lamisil DermGel -geeli on saatavilla joko alumiiniputkissa tai laminoiduissa putkissa. Alumiiniputkessa on epoksifenoliresiinilakalla käsitelty sisäpinta, kun taas laminoitujen putkien sisäpinta on polyeteeniä. Putket on suljettu polypropyleenistä valmistetulla kierrekorkilla, jossa on, tai ei ole, kärkeä, jonka avulla putken sulkeva alumiinikalvo puhkaistaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Pakkauskoot: 5 g, 15 g ja 30 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

13752

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.1.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.11.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lamisil DermGel 1 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans: 1 g gel innehåller 10 mg terbinafin (1 % w/w).

Hjälpämnen med känd effekt: etanol 96 % (100 mg/g), bensylalkohol (5 mg/g) och butylhydroxitoluen (E321) 0,2 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Gel.

Glansig vit, gråvit gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lamisil DermGel används vid svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter och vid pityriasis (tinea) versicolor hos vuxna (se avsnitt 4.4).

4.2 Dosering och administreringsätt

Enbart för kutan användning.

Dosering

Enbart vuxna:

Lamisil DermGel appliceras en gång dagligen oavsett indikation.

Dosering och behandlingstid:

Svamp mellan tårna: 1 gång dagligen under en vecka

Svamp på kropp och ben: 1 gång dagligen under en vecka

Pityriasis versicolor: 1 gång dagligen under en vecka

En förbättring av kliniska symtom ses vanligen inom några dagar. Oregelbunden användning eller avbrytande av behandling i förtid innebär risk för recidiv.

Om ingen förbättring ses inom 1 vecka efter avslutad behandling ska patienten kontakta apotekspersonal för att säkerställa att produkten använts på rätt sätt eller söka läkare för omvärdering av diagnosen.

Administreringsätt

Före första användning måste håll göras i tubens förseglingsmembran med hjälp av spetsen som sitter i skruvkorken.

Rengör och torka noggrant angripna hudområden innan Lamisil DermGel appliceras.

Gelen appliceras i ett tunt lager på och omkring det angripna hudområdet och gnids in med lätt tryck.

Vid infektion i hudveck (under bröstet, mellan tårna/fingrarna, interglutealt, inguinalt) kan det behandlade området täckas med gasbinda, speciellt på natten.

Dosering till särskilda patientgrupper

Pediatrik population

Lamisil DermGel rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Äldre patienter

Ingenting har framkommit som tyder på att äldre patienter kräver annan dosering eller har annan biverkningsprofil än 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 DermGel ska användas med försiktighet till patienter med hudförändringar där alkohol kan verka irriterande.

Gelen ska inte användas i ansiktet.

Lamisil DermGel är endast avsedd för utvärtes bruk. Den kan irritera ögonen. Om gelen skulle oavsiktligt komma i kontakt med ögonen, ska dessa sköljas noggrant med rinnande vatten.

Lamisil DermGel ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Information om hjälpämnen:

Lamisil DermGel innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Detta läkemedel innehåller 100 mg/g etanol (96 %) (alkohol).
Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Detta läkemedel innehåller 5 mg/g bensylalkohol.
Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner med Lamisil DermGel.

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 DermGel ska inte användas under 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 använda terbinafin om fördelarna överväger riskerna för spädbarnet. Spädbarn ska inte heller tillåtas komma i kontakt med hud som behandlats, inklusive bröstet.

Fertilitet

Djurstudier har inte påvisat någon effekt av terbinafin på fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattande säkerhetsprofil

Lokala symtom såsom klåda, exfoliation, smärta på applikationsstället, irritation på applikationsstället, pigmentstörning, brännande känsla på huden, erytem, skorv eller liknande kan uppträda på applikationsstället. Dessa beskedliga symtom ska särskiljas från överkänslighetsreaktioner inklusive klåda, vilka rapporterats i enstaka fall, men som kräver att behandlingen avbryts. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen kan terbinafin vara irriterade för ögonen. I sällsynta fall kan den underliggande svampinfektionen förvärras.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna listas 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 sällsynta* ($< 1/10\ 000$) och *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde anges biverkningarna efter minskande allvarlighetsgrad.

Biverkningar som identifierats vid användning efter marknadsföring rapporteras frivilligt från en population av okänd storlek. Frekvensen av dessa biverkningar är ”ingen känd frekvens” men troligtvis sällsynt eller mycket sällsynt.

Organsystem Frekvens	Biverkan
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens	Överkänslighet
Ogon	
Sällsynta	Ogonirritation
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga	Exfoliation, klåda
Mindre vanliga	Skadad hud, skorv, hudförändring, pigmentstörning, erytem, brännande känsla
Sällsynta	Torr hud, kontaktdermatit, eksem
Ingen känd frekvens	Utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga	Smärta, smärta på applikationsstället, irritation på applikationsstället
Sällsynta	Förvärrade symtom

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
00034 Fimea

4.9 Överdoser

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet har låg systemisk absorption. Vid oavsiktligt intag av en 30 g tub av Lamisil DermGel, som innehåller 300 mg terbinafin, är intaget jämförbart med en tablett Lamisil à 250 mg (peroral dos för vuxna).

Om en större mängd Lamisil DermGel av misstag intas peroralt kan effekter liknande de som observerats vid överdosering med Lamisil tablett förväntas. Dessa inkluderar huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel.

Vid oavsiktligt oralt intag ska Lamisil DermGel gelens alkoholhalt (9,4 % w/w) beaktas.

Behandling av överdosering

Vid oavsiktligt intag är rekommenderad behandling av överdosering eliminering av den aktiva substansen, primärt via intag av aktivt kol, och att ge symptomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotikum för utvärtes bruk, ATC-kod: D01 AE15

Terbinafin är en allylamin med brett antimykotiskt spektrum. Den har antimykotisk effekt vid svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* och *Epidermophyton floccosum*. I låga koncentrationer har terbinafin en fungicid effekt mot dermatofyter och mögelsvampar. Aktiviteten mot jästsvampar är fungicid (t.ex. *Pityrosporum orbiculare* eller *Malassezia furfur*) eller fungistatisk beroende på art.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Mindre än 5 % av den kutant applicerade dosen absorberas efter lokal tillförsel hos människa. Den systemiska exponeringen är således mycket liten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I långtidsstudier (upp till 1 år) på råttor och hundar har inga uttalat toxiska effekter observerats vid perorala doser upp till 100 mg/kg/dag. Vid höga orala doser, levern och eventuellt också njurarna identifierades som potentiella målorgan.

I en dermatotoxicitetsstudie på kaniner under 4 veckor tolererades Lamisil DermGel väl utan systemisk toxicitet. Tecken på mild hudirritation orsakad av gelvehikeln var reversibel efter att behandlingen avbrutits.

I en karcinogenicitetsstudie på möss med peroral tillförsel under 2 år observerades inga neoplasier eller andra abnormaliteter som kunde hänföras till behandlingen vid doser upp till 130 (hanar) och 156 (honor) mg/kg/dag. I en karcinogenicitetsstudie på råttor med peroral tillförsel under 2 år iaktogs på den högsta dosnivån (69 mg/kg/dag) en ökad incidens av levertumörer hos hanar. Dessa förändringar som möjligen är associerade med peroxisom tillväxt har visats vara artspecifika, eftersom de inte har observerats i karcinogenicitetsstudie på möss eller i andra studier på möss, hundar eller apor.

I studier med högdostillförsel av terbinafin till apor har man observerat refraktionsrubbnings i retina vid högre doser (icke toxisk nivå var 50 mg/kg). Dessa oregelbundenheter associerades med närvaron av en terbinafinmetabolit i ögonvävnaden och försvann efter det att läkemedlet satts ut. Inga histologiska förändringar kunde iaktas.

Ett standardbatteri av genotoxicitetstester *in vitro* och *in vivo*, gav inga hållpunkter för mutagen eller klastogen potential hos läkemedlet.

Inga effekter på fertilitet eller andra reproduktionsfunktioner har observerats på råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten
Etanol 96 %
Isopropylmyristat
Polysorbat 20
Carbomer
Sorbitanlaurat
Bensylalkohol
Natriumhydroxid
Butylhydroxitoluen (E321)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
16 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lamisil DermGel finns i antingen aluminiumtuber eller i laminerade tuber. Aluminiumtuberna har en epoxyfenolharts-lackerad inre yta, medan de laminerade tuberna har en inre yta av polyeten. Tuben stängs med ett skruvlock av polypropen med eller utan en spets för att perforera aluminiumfilmen som stänger tuben före den första användningen.

Tubstorlekarna är 5 g, 15 g och 30 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

13752

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.1.1999
Datum för den senaste förnyelsen: 7.11.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.11.2023