

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lamisil DermGel 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 10 mg terbinafina (baza).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: svaki gram lijeka sadrži 0,2 mg butilhidroksitoluena (0,2 mg/g), 100 mg etanola i 5 mg benzilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bijeli do sivo-bijeli sjajni gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Gljivične infekcije kože uzrokovane dermatofitima kao što su *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* i *Epidermophyton floccosum*, npr. *tinea pedis* interdigitalnog tipa (atletsko stopalo), *tinea cruris* i *tinea corporis*.

Pityriasis (tinea) versicolor uzrokovana *Pityrosporum orbiculare* (također poznata i kao *Malassezia furfur*).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Lamisil DermGel se primjenjuje jednom dnevno za sve indikacije.

Trajanje i učestalost primjene:

- | | |
|---|-------------------------|
| • <i>Tinea pedis</i> interdigitalnog tipa | jednom dnevno, 1 tjedan |
| • <i>Tinea cruris</i> i <i>tinea corporis</i> | jednom dnevno, 1 tjedan |
| • <i>Pityriasis versicolor</i> | jednom dnevno, 1 tjedan |

Ublažavanje kliničkih simptoma obično nastupa unutar nekoliko dana. Neredovita uporaba ili prerano prekidanje liječenja donose rizik od recidiva.

Ukoliko nema znakova poboljšanja nakon dva tjedna, bolesnik se treba posavjetovati sa svojim liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Lamisil DermGela u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Stoga se uporaba lijeka Lamisil DermGel u djece i adolescenata mlađih od 18 godina ne preporučuje.

Stariji bolesnici

Nema dokaza koji bi upućivali na to da je u starijih bolesnika potrebno prilagođavati doziranje niti podaci o drugačijim nuspojavama u odnosu na one koje se javljaju u mlađih bolesnika.

Način primjene

Samo za primjenu na koži.

Prije prve uporabe potrebno je probušiti zaštitnu membranu na tubi koristeći šiljak na vrhu zatvarača. Prije primjene lijeka Lamisil DermGel, infekcijom zahvaćeno područje potrebno je temeljito oprati i osušiti.

Gel je potrebno primijeniti na zahvaćenu kožu i okolno područje u tankom sloju te lagano utrljati.

U slučaju intertriginoznih infekcija (submamarna, interdigitalna, interglutealna, ingvinalna), koža se može prekriti gazom, osobito noću.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lamisil DermGel je namijenjen samo za vanjsku primjenu, na koži.

Lamisil DermGel se ne smije primjenjivati na lice.

Lijek može izazvati iritaciju u doticaju s očima. Ako slučajno dođe u doticaj s očima, oči je potrebno temeljito isprati mlazom vode.

Lamisil DermGel je potrebno primjenjivati s oprezom kod bolesnika s lezijama kod kojih bi alkohol mogao djelovati nadražujuće.

Lamisil DermGel potrebno je čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Kada se lijek primjenjuje na kožu dojke, dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom (vidjeti dio 4.6).

Upozorenja vezana za pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži:

- 0,2 mg/g butilhidroksitoluena (E321) koji može izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice
- 100 mg/g alkohola (etanola). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.
- 5 mg/g benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može izazvati blagi lokalni nadražaj.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije drugih lijekova s topikalnim oblicima terbinafina.

Međutim, kao mjera opreza preporučuje se ne nanositi druge lijekove na područje kože gdje je apliciran Lamisil DermGel.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkog iskustva u primjeni terbinafina u trudnica. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama ne ukazuju na štetne učinke za plod (vidjeti dio 5.3).

Lamisil DermGel se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako zaista nije neophodno.

Dojenje

Terbinafin se izlučuje u majčino mlijeko.

Učinak terbinafina na novorođenčad/dojenčad nije poznat.

Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja Lamisil DermGelom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju terbinafina na plodnost ljudi. Utjecaj terbinafina na plodnost tijekom ispitivanja na životinjama nije uočen (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lamisil DermGel ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Tablični pregled nuspojava

Lokalni simptomi kao što su pruritus, ljuštenje kože, bol na mjestu primjene, iritacija na mjestu primjene, poremećaji pigmentacije, osjećaj peckanja na koži, eritem i svrbež se mogu pojaviti na mjestu primjene.

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka), Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustav	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	Preosjetljivost	Nepoznato
Poremećaji oka	Iritacija oka	Rijetko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Ljuštenje kože, pruritus	Često
	Lezije na koži, kraste, poremećaji kože, poremećaji pigmentacije, eritem, osjećaj peckanja	Manje često
	Suha koža, kontaktni dermatitis, ekcem	Rijetko
	Osip	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Bol, bol na mjestu primjene, iritacija na mjestu primjene	Manje često
	Pogoršanje stanja infekcije	Rijetko

Opis odabranih nuspojava

Lokalne nuspojave na mjestu primjene lijeka treba razlikovati od sporadično prijavljenih reakcija preosjetljivosti koje uključuju osip i bulozni dermatitis, a zahtijevaju prekid terapije.

U rijetkim slučajevima, simptomi gljivične infekcije mogu se pogoršati.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Simptomi i znakovi

Niska sistemska apsorpcija lokalno primijenjenog terbinafina čini predoziranje izrazito malo vjerojatnim.

Slučajno gutanje 30 g lijeka Lamisil DermGel, koji sadrži 300 mg terbinafina (baza), usporedivo je s gutanjem jedne Lamisil tablete od 250 mg (jednokratna peroralna terapijska doza u odraslih).

Ako se slučajno proguta veća količina lijeka Lamisil DermGel, mogu se očekivati nuspojave slične onima kod predoziranja Lamisil tabletama. One uključuju glavobolju, mučninu, bol u epigastriju i omaglicu.

U slučaju nenamjernog gutanja, mora se uzeti u obzir udio alkohola u lijeku Lamisil DermGel (9,4% w/w).

Postupak kod predoziranja

Liječenje se treba odvijati prema kliničkim indikacijama ili kako je preporučeno od strane nacionalnog Centra za kontrolu otrovanja, gdje je to moguće.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antimikotici za lokalnu primjenu
ATK oznaka: D01AE15

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Terbinafin specifično interferira s gljivičnom biosintezom sterola u njenoj ranoj fazi. To dovodi do nedostatka ergosterola i unutarstanične akumulacije skvalena, što rezultira smrću gljivične stanice. Terbinafin djeluje putem inhibicije skvalen-epoksidaze u gljivičnoj staničnoj membrani. Enzim skvalen-epoksidaza nije vezan uz sustav citokroma P-450. Terbinafin ne utječe na metabolizam hormona niti drugih lijekova.

Terbinafin je alilamin širokog raspona antifungalnog djelovanja kod gljivičnih infekcija kože izazvanih dermatofitima kao što su *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*. Pri niskim koncentracijama terbinafin djeluje fungicidno na dermatofite, plijesni i određene dimorfne gljive. Djelovanje na kvasce je fungicidno (npr. *Malassezia furfur*) ili fungistatsko, ovisno o vrsti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon lokalne primjene u ljudi, apsorbira se manje od 5% doze; sistemska je izloženost time vrlo mala. Značajno više maksimalne i ukupne koncentracije terbinafina u *stratum corneum* postignute su ranije s terbinafin 1% gelom u usporedbi s terbinafin 1% kremom. Ne očekuje se da će razlike u farmakokinetičkom profilu između terbinafin gela i kreme nakon 7 dana liječenja utjecati na razlike u njihovom terapijskom učinku.

Distribucija

Nakon sedmodnevne primjene Lamisil gela, koncentracija terbinafina više od fungicidnih zaostaju u stratum corneum još najmanje 7 dana nakon prestanka primjene.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

etanol (96%-tni)
izopropilmiristat
polisorbat 20
karbomer
sorbitanlaurat
benzilni alkohol
natrijev hidroksid
butilhidroksitoluen (E321)
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 16 tjedana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Zatvorite tubu nakon uporabe.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Lamisil DermGel gel je dostupan u aluminijskoj tubi sa ili bez zaštitne membrane (aluminij), zatvorenoj polipropilenskim zatvaračem s navojem, sa ili bez nastavka za bušenje. Aluminijska tuba je iznutra presvučena epoksifenolnom smolom. Tuba sadrži ili ne sadrži brtveni završetak.

Alternativno, lijek je dostupan u laminatnoj tubi (polietilen niske gustoće/aluminij/polietilen niske gustoće) s navojem od polietilena visoke gustoće. Tuba je zatvorena zaštitnom membranom od aluminij/etilen višeslojnog kopolimera i polipropilenskim zatvaračem sa ili bez nastavka za bušenje. Svaka se tuba nalazi u kartonskoj kutiji.

Veličina pakiranja: 15 g

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-344287404

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. prosinac 2005.

Datum posljednje obnove: 23. rujan 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. siječanj 2023.