

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Lamisil Once 10 mg/g otopina za kožu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g Lamisil Once 10 mg/g otopine za kožu sadrži 11,25 mg terbinafinaklorida, što odgovara 10 mg terbinafin baze.

Svaki gram otopine sadržava 863,75 mg etanola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za kožu.

Bistra do blago zamućena viskozna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lamisil Once 10 mg/g otopina za kožu indicirana je za liječenje atletskog stopala (*tinea pedis*) u odraslih (u dobi od 18 godina i starijih).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Lamisil Once se primjenjuje jednokratno. Otopinu je potrebno nanijeti jedanput na oba stopala, čak i ako su lezije vidljive samo na jednom stopalu. Na taj se način osigurava uklanjanje gljiva (dermatofita) koje mogu biti prisutne i na područjima stopala na kojima nema vidljivih lezija.

Ublažavanje kliničkih simptoma obično nastupa unutar nekoliko dana nakon primjene. Ako nema znakova poboljšanja nakon dva tjedna, bolesnik se treba posavjetovati s liječnikom.

Nema podataka o ponavljanju liječenja lijekom Lamisil Once, stoga se ne može preporučiti ponavljanje primjene kod iste epizode atletskog stopala.

Pedijatrijska populacija

Primjena lijeka Lamisil Once u pedijatrijskoj populaciji nije ispitana. Stoga se njegova primjena ne preporučuje u bolesnika mlađih od 18 godina.

Stariji bolesnici

Ne postoje podaci koji upućuju da bi u starijoj populaciji bilo potrebno prilagoditi doziranje. niti podaci o drugačijim nuspojavama u odnosu na one koje su primijećene u mlađih bolesnika.

Način primjene

Samo za primjenu na kožu.

Bolesnici trebaju oprati i obrisati oba stopala i ruke prije nanošenja ovoga lijeka. Prvo trebaju nanijeti lijek na jedno, a potom na drugo stopalo.

Počevši od područja između nožnih prstiju, bolesnici trebaju jednoliko nanijeti tanak sloj otopine između i oko nožnih prstiju te na taban i područje oko stopala, do visine od 1,5 cm. Lijek na isti način treba nanijeti i na drugo stopalo čak i ako koža izgleda zdravo. Potrebno je pričekati 1-2 minute da se lijek osuši i stvori film. Bolesnici potom moraju oprati ruke. Lamisil Once se ne smije umasirati u kožu.

Da bi se postigli najbolji rezultati, područje na koje je nanesen lijek ne smije se prati 24 sata nakon primjene. Stoga se preporučuje nanijeti Lamisil Once nakon tuširanja ili kupanja te s ponovnim pranjem stopala pričekati sljedeći dan u isto vrijeme.

Bolesnici trebaju nanijeti onu količinu lijeka koja je potrebna za potpuno prekrivanje oba stopala prema prethodno navedenim uputama. Preostali neiskorišteni lijek potrebno je zbrinuti prema važećim propisima.

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 Once je namijenjen samo za vanjsku primjenu, na koži.

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

Lamisil Once potrebno je čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

U slučaju alergijske reakcije, film je potrebno ukloniti pomoću organskog otapala kao što je denaturirani alkohol te oprati stopala sapunom i toplom vodom.

Upozorenja vezana uz pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži 863,75 mg/g alkohola (etanola). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Lijek sadrži etanol zbog čega ga je potrebno čuvati daleko od izvora plamena.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate interakcije lijeka Lamisil Once, odnosno topikalnih oblika terbinafina, s drugim lijekovima.

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 Once 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 Once otopinom za kožu 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 Once ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

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 kože i potkožnog tkiva	Alergijske kožne reakcije kao što su osip, pruritus, bulozni dermatitis i urtikarija	Vrlo rijetko
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Reakcije na mjestu primjene kao što su suha koža, nadraženosť kože ili osjećaj žarenja na koži	Manje često

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

Znakovi i simptomi

Preporučenom primjenom lijeka predoziranje nije moguće, budući da se lijek primjenjuje jednokratno, a pakiranje sadrži samo onu količinu lijeka koja je potrebna za jednu primjenu.

Ako se slučajno proguta sadržaj jedne tube od 4 g koja sadrži 40 mg terbinafina, to je puno niža doza od doze jedne Lamisil tablete od 250 mg (jednokratna peroralna terapijska doza u odraslih).

Simptomi predoziranja nakon ingestije terbinafina mogu uključivati glavobolju, mučninu, epigastričnu bol i omaglicu.

U slučaju nenamjernog gutanja, mora se uzeti u obzir udio alkohola u lijeku Lamisil Once 10 mg/g otopina za kožu koji iznosi 81,05% 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: D01A E15

Mehanizam djelovanja i farmakodinamička svojstva

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 uzrokovanih 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.

Klinička djelotvornost

Ispitivanja su pokazala da je jednokratna primjena lijeka Lamisil Once na oba stopala djelotvorna u bolesnika s *tinea pedis* (atletskim stopalom), gljivičnom infekcijom koja se ispoljava u vidu lezija između nožnih prstiju koje se protežu do susjednih područja kože sa strane stopala i na tabanima. Nije provedena izravna usporedba djelotvornosti s drugim topikalnim oblicima lijeka Lamisil, stoga se trenutno ne može prosuditi koja je relativna djelotvornost lijeka Lamisil Once u usporedbi s drugim topikalnim oblicima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Jednokratnom primjenom lijeka Lamisil Once na leđima, na površini kože 3 puta većoj od površine obaju stopala, sistemska izloženost terbinafinu je manja od 0,5% izloženosti nakon peroralne primjene tablete od 250 mg terbinafina.

Distribucija

Nakon što se nanese na kožu, Lamisil Once stvara film iz kojeg terbinafin postupno prodire u *stratum corneum*. U rožnatom sloju kože 1 h nakon aplikacije raspoloživo je 16% do 18% primijenjene doze. Terbinafin se zadržava u rožnatom sloju kože do 13 dana nakon primjene lijeka u koncentracijama višima od minimalne inhibitorne koncentracije (MIC) terbinafina *in vitro*.

Rano ispiranje filma značajno smanjuje sadržaj terbinafina u rožnatom sloju pa treba izbjegavati ispiranje kože nogu prva 24 sata nakon primjene lijeka.

Okluzivni uvjeti, na kakve se često nailazi u terapijskoj primjeni, rezultirat će 2,7 puta većom izloženošću rožnatog sloja kože terbinafinu nakon jednokratne primjene lijeka Lamisil Once. Iako nije ispitano, terbinafin vjerojatno više prodire u rožnati sloj kože bolesnika s atletskim stopalom nego u rožnati sloj kože na leđima zdravih ispitanika. Razlog tome je više okluzivni učinak između prstiju, koji se vjerojatno povećava kod nošenja obuće, nego neki drugi učinak prouzročen narušenim integritetom rožnatog sloja kože.

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

akrilati/oktilakrilamid kopolimer

hidroksipropilceluloza
trigliceridi, srednje duljine lanca
etanol

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Lamisil Once je dostupan u aluminijskoj laminatnoj tubi (polietilen niske gustoće/aluminij/polietilen niske gustoće), zatvorenoj polietilenskim zatvaračem s navojem.

Veličina pakiranja: 4 g

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

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

HR-H-645540658

9. DATUM PRVOG /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. studeni 2007.

Datum posljednje obnove: 21. ožujka 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. siječanj 2023.