

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lamisil 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de Lamisil cremă conține 10 mg clorhidrat de terbinafină, echivalentul a 8,8 mg terbinafină.

Excipienți cu efect cunoscut: conține alcool cetilic (40 mg/g) și alcool stearilic (40 mg/g).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă de culoare albă, lucioasă, de consistență moale până la aproape moale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții fungice ale pielii cauzate de dermatofiți precum *Trichophyton* (de exemplu *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* și *Epidermophyton floccosum*, de exemplu tinea pedis (ciuperca piciorului), tinea cruris și tinea corporis. Infecții cutanate cu levuri, în principal cele cauzate de genul *Candida* (de exemplu *Candida albicans*).

Pitiriasis (tinea) versicolor cauzat de *Pityrosporum orbiculare* (cunoscut și sub denumirea de *Malassezia furfur*).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii în vârstă de 12 ani și peste

Lamisil cremă se aplică o dată sau de două ori pe zi, în funcție de indicația terapeutică.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor

- Tinea pedis: 1 săptămână, 1 aplicație pe zi;
- Tinea cruris și tinea corporis: 1-2 săptămâni, 1 administrare pe zi;
- Candidoză cutanată: 2 săptămâni, 1-2 administrări pe zi;
- Pitiriazis versicolor: 2 săptămâni, 1-2 administrări pe zi;

Ameliorarea simptomatologiei clinice apare, de obicei, în decurs de câteva zile. Tratamentul neregulat sau întreruperea prematură a tratamentului poartă riscul recurenței. Dacă nu se observă semne de ameliorare după 2 săptămâni de tratament, trebuie efectuat un control medical.

Mod de administrare

Înainte de prima utilizare, membrana protectoare a tubului trebuie perforată cu ajutorul spinului de la nivelul capacului.

Zona afectată trebuie curățată și bine uscată înainte de aplicarea Lamisil cremă. Crema trebuie aplicată pe zona de piele afectată și pe zonele înconjurătoare, în straturi subțiri și apoi frecată ușor. În caz de intertrigo (submamar, interdigital, interfesier, inghinal) zona pe care a fost aplicată crema poate fi acoperită cu o fașă de tifon, mai ales în timpul nopții.

Copii și adolescenți

Experiența administrării Lamisil cremă la copii cu vârsta sub 12 ani este limitată, de aceea utilizarea medicamentului la acest grup de vârstă nu se recomandă.

Vârstnici

Nu există date care să sugereze că vârstnicii necesită doze diferite sau pot prezenta reacții adverse diferite față de cele ale pacienților mai tineri.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la terbinafină sau la oricare dintre excipienții medicamentului (vezi pct. 6.1).
Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Lamisil cremă este indicat doar pentru uz extern.
- Trebuie evitat contactul acestuia cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, aceștia trebuie spălați energic cu apă rece din abundență.

Informații cu privire la excipienți

Lamisil cremă conține: alcool cetilic și alcool stearilic. Poate provoca reacții cutanate locale, de exemplu, dermatită de contact

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni medicamentoase ale formelor topice de terbinafină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există experiență clinică referitoare la administrarea terbinafinei la gravide. Studiile de toxicitate fetală efectuate la animale nu au indicat reacții adverse (vezi pct. 5.3). Lamisil cremă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este neapărat necesar și doar dacă beneficiile depășesc cu mult riscurile.

Alăptarea

Terbinafină este excretată în laptele matern și, de aceea, mamele nu trebuie să utilizeze Lamisil cremă în perioada de alăptare. Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicată crema, inclusiv cea de la nivelul sânilor.

Fertilitatea

Studiile pe animale nu au indicat nici un efect al terbinafinei asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrarea cutanată a Lamisil cremă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La locul de administrare pot să apară simptome locale, cum sunt prurit, exfoliere cutanată, durere la locul aplicării, iritație la locul aplicării, dereglări de pigmentare, senzația de arsură a pielii, eritem, descumarea cutanată, etc. Aceste simptome minore trebuie deosebite de reacțiile de hipersensibilitate inclusiv urticarie, care apar rar, dar fac necesară întreruperea tratamentului. În caz de contact accidental cu ochii, clorhidratul de terbinafină poate fi iritant. În cazuri rare, infecția fungică de bază ar putea fi agravată.

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite ca: *foarte frecvente* ($\geq 1/10$); *frecvente* ($\geq 1/100$ și $<1/10$); *mai puțin frecvente* ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); *rare* ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); *foarte rare* ($< 1/10,000$); *cu frecvență necunoscută* (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În fiecare grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate*.

Tulburări oculare

Rare: iritația ochilor.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: exfolierea pielii, prurit.

Mai puțin frecvente: leziuni la nivel cutanat, cruste, tulburări cutanate, tulburări de pigmentare, eritem, senzație de arsură a pielii.

Rare: xerosis, dermatită de contact, eczemă.

Cu frecvență necunoscută: erupție cutanată*

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: durere, durere la locul de administrare, iritație la locul de administrare.

Rare: agravarea afecțiunii de bază.

* Bazat pe experiența de după punere pe piață.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Datorită absorbției sistemice scăzute a terbinafinei topice este puțin probabil să se producă supradozaj. Ingestia accidentală a unui tub a 30 g cremă, ce conține 300 mg clorhidrat de terbinafină, este comparabilă cu administrarea orală a unui comprimat Lamisil de 250 mg (doză orală pentru o dată la adult).

La ingestia neintenționată a unei cantități mai mari de Lamisil cremă pot apărea reacții adverse similare cu cele observate la o supradozare cu Lamisil comprimate. Acestea includ dureri de cap, greață, durere epigastrică și amețeală.

Tratamentul supradozajului

În cazul ingestiei accidentale, tratamentul recomandat al supradozajului constă în eliminarea substanței active, în primul rând prin administrarea de cărbune activat, și în asigurarea terapiei simptomatice de susținere dacă este nevoie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz topic, cod ATC: D01AE15

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Terbinafina este o alilamină cu un spectru larg de activitate antifungică în cazul infecțiilor fungice ale pielii determinate de către dermatofiți cum ar fi *Trichophyton* (de exemplu: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* și *Epidermophyton floccosum*. În concentrații scăzute, terbinafina este fungicidă pentru dermatofiți, mucegaiuri și anumiți fungi dimorfi. Activitatea împotriva levurilor este fungicidă (de exemplu pe *Pityrosporum orbiculare* sau *Malassezia furfur*) sau fungistatică, în funcție de specie.

Terbinafina are acțiuni de lungă durată: mai puțin de 10% din pacienții cu tinea pedis, tratați cu cremă ce conține terbinafină în concentrație de 1% timp de 1 săptămână, au prezentat recădere sau reinfectare la 3 luni de la începerea tratamentului.

Terbinafina interferează în mod specific cu biosinteza sterolilor fungici într-o etapă incipientă. Aceasta are ca efect deficitul de ergosterol și acumularea intracelulară de squalen, rezultând în moartea celulei fungice. Terbinafina acționează prin inhibarea squalen-epoxidazei de la nivelul membranei celulei fungice. Această enzimă nu este în legătură cu sistemul enzimatic al citocromului P450. Terbinafina nu influențează metabolismul hormonilor sau al altor medicamente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La om, mai puțin de 5% din doză este absorbită după administrare topică; prin urmare, expunerea sistemică este foarte scăzută.

În urma administrării timp de 7 zile a Lamisil cremă, în stratul cornos afectat sunt concentrații de terbinafină superioare celor necesare pentru activitatea fungicidă timp de cel puțin 7 zile după încetarea tratamentului.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile pe termen lung (până la 1 an) efectuate la șobolani și câini nu au fost observate la nicio specie efecte toxice marcate în cazul administrării orale a unor doze de aproximativ 100 mg/kg pe zi. În cazul dozelor orale mai mari, ficatul și posibil și rinichii au fost identificați ca potențiale organe țintă.

Într-un studiu de carcinogenitate bazat pe administrarea orală, efectuat la șoareci pe durata a 2 ani, nu au fost descoperite efecte neoplazice sau alte tipuri de efecte anormale care să poată fi atribuite tratamentului în cazul utilizării unor doze de până la 130 mg/kg pe zi (masculi) și 156 mg/kg pe zi (femele). Într-un studiu de carcinogenitate bazat pe administrarea orală, efectuat la șobolani pe durata a 2 ani, a fost observată o creștere a incidenței tumorilor hepatice la masculi în cazul utilizării dozei maxime de 69 mg/kg pe zi. Ulterior, s-a dovedit că aceste modificări, ce pot fi asociate proliferării peroxizomilor, au specificitate de specie deoarece nu au fost observate în studiile de carcinogenitate efectuate la șoareci sau în alte studii realizate la șoareci, câini sau maimuțe.

În timpul studiilor cu doze mari de terbinafină efectuate la maimuțe, au fost observate modificări de refracție retiniană în cazul utilizării dozelor mai mari (doza maximă lipsită de efecte toxice a fost de 50 mg/kg). Aceste modificări au fost asociate cu prezența unui metabolit al terbinafinei în țesutul ocular și au dispărut după întreruperea administrării. Nu au fost asociate modificări histologice.

O baterie standard de teste de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* nu a evidențiat vreun potențial mutagen sau clastogen al medicamentului.

În studiile efectuate la șobolani sau iepuri nu au fost observate efecte asupra fertilității sau a altor parametri ai funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu soluție 30%
Alcool benzilic
Stearat de sorbitan
Palmitat de cetil
Alcool stearilic
Alcool cetilic
Polisorbat 60
Miristat de izopropil
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani
Medicamentul după prima deschidere a tubului: 4 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu lăcuit, prevăzut cu sigiliu (membrană din aluminiu), conținând 15 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare.

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (LDPE/Al/LDPE), sigilat cu o membrană, conținând 15 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei de sigilare înainte de prima utilizare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KARO HEALTHCARE AB
Box 16184, 103 24 Stockholm, Suedia
w

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11028/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2024