

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lamisil DermGel 1% gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g gel inneholder: Terbinafin 10 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt: etanol (96 %) (0,1 g/g) og butylhydroksytoluen (E321) (0,2 mg /g).
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel.

Hvit til nesten hvit, blank gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Soppinfeksjoner i huden forårsaket av dermatofytter. Pityriasis versicolor.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun til kutan bruk

Dosering

Voksne

Lamisil DermGel appliseres én gang daglig ved alle indikasjoner.

Anbefalt behandlingsvarighet:

Tinea corporis og cruris: Appliseres 1 gang daglig i 1 uke

Interdigital tinea pedis: Appliseres 1 gang daglig i 1 uke

Pityriasis versicolor: Appliseres 1 gang daglig i 1 uke

Symptombedring inntreffer i løpet av noen få dager. Uregelmessig bruk, eller for tidlig avslutning av behandlingen kan føre til tilbakefall.

Hvis pasienten ikke viser noen tegn på forbedring innen 2 uker etter førstegangsbehandling, bør det tas kontakt med lege for å bekrefte diagnosen.

Administrasjonsmåte

Før første gangs bruk må tubens forsegling brytes med spissen på korken.

De infiserte hudområder vaskes og tørkes godt. Gelen masseres lett på den infiserte huden og området rundt.

Ved intertriginøse infeksjoner (submammar, interdigital, intergluteal, inguinal) kan applikasjonen dekket med gas, spesielt om natten.

Dosering i spesielle populasjoner

Pediatrisk populasjon

Lamisil DermGel er ikke anbefalt for bruk hos barn og ungdom under 18 år på grunn av utilstrekkelig data på sikkerhet og effekt.

Eldre pasienter

Det foreligger ingen bevis som tyder på at eldre pasienter må ha en annen dosering eller opplever andre bivirkninger enn yngre pasienter.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Lamisil DermGel bør brukes med forsiktighet hos pasienter med lesjoner hvor innholdet avalkolhol kan gi irritasjon.
- Gelen bør ikke benyttes i ansiktet.
- Kun beregnet til utvortes bruk.
- Gelen kan irritere øynene. Ved uhell slik at det kommer i kontakt med øynene, skyll øynene grundig med rennende vann. Legen kontaktes dersom symptomer vedvarer.
- Lamisil DermGel skal oppbevares utilgjengelig for barn.
- Spedbarn må ikke komme i kontakt med behandlede hudområder, inkludert brystet.

Informasjon vedrørende innholdsstoffene

Lamisil DermGel inneholder butylhydroksytoluen (E321), som kan forårsake lokal hudirritasjon (f.eks. kontaktdermatitt), eller irritasjon av øynene og slimhinner, benzylalkohol, som kan forårsake milde lokale irritasjoner og etanol (96 %) 9,4 % v/v, som kan gi en brennende følelse på skadet hud.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen legemiddelinteraksjoner er kjent med Lamisil DermGel.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier på fertilitet og føtal toksisitet har ikke gitt signal om skadelige effekter (se pkt. 5.3). Ettersom klinisk erfaring med bruk hos gravide kvinner er svært begrenset, bør bruk av terbinafin under graviditet unngås, med mindre morens kliniske tilstand krever behandling med Lamisil og mulige fordeler for moren overgår mulig risiko hos fosteret.

Amming

Terbinafin utskilles i morsmelk. Etter topikal bruk forventes bare lav systemisk eksponering. Terbinafin bør kun brukes av ammende mødre hvis forventet fordel oppveier risikoen for spedbarnet. Spedbarn må ikke komme i kontakt med behandlede hudområder inkludert brystene.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lamisil DermGel påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Lokale symptomer som pruritus, hudeksfoliasjon, smerte eller irritasjon på applikasjonsstedet, pigmenteringsforstyrrelser, brennende følelse i huden, erytem, skorpe o.l. kan forekomme på applikasjonsstedet. Disse mildere symptomene må skilles fra hypersensitivitetsreaksjoner, inkludert utslett, som er rapportert i sjeldne tilfeller, og som krever seponering. Gelen kan være irriterende for øynene i tilfeller av utilsiktet kontakt. I sjeldne tilfeller kan underliggende soppinfeksjon forverres.

Bivirkninger under er rangert etter organklasse og frekvens, de mest vanlige først, etter følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), (vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Under hver frekvensgruppe er bivirkningene oppgitt etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Hypersensitivitet

Øyesykdommer

Sjeldne: Øyeirritasjon*

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Hudeksfoliasjon, pruritus

Mindre vanlige: Hudlesjoner, skorpe, hudlidelser, pigmenteringsforstyrrelser, erytem, brennende følelse i huden

Sjeldne: Tørr hud, kontaktdermatitt, eksem

Ikke kjent: Utslett

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Mindre vanlige: Smerte, smerte på applikasjonsstedet, irritasjon på applikasjonsstedet

Sjeldne: Forverret tilstand

*I tilfeller av utilsiktet kontakt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

På grunn av den lave systemiske absorpsjonen av topikal terbinafin er overdosering svært usannsynlig. Inntak ved uhell av en 30g tube Lamisil DermGel, som inneholder 300 mg terbinafin, kan sammenlignes med inntak av en 250 mg Lamisil tablett (voksen peroral doseenhed).

Skulle imidlertid en større mengde inntas ved uhell, kan bivirkninger tilsvarende de som ses med en overdose Lamisil tabletter forventes. Symptomer på overdose inkluderer hodepine, kvalme, epigastrisk smerte og svimmelhet.

I tilfeller av utilsiktet oralt inntak må det tas hensyn til alkoholinnholdet (9,4% v/v) i Lamisil DermGel.

Behandling av overdose

Håndtering av overdose bør være symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Fungicid til utvortes bruk, ATC-kode: D01A E15.

Virkningsmekanisme:

Terbinafin er et allylamin som interfererer spesifikt med soppens sterolbiosyntese på et tidlig stadium. Dette fører til mangel på ergosterol og til en intracellulær akkumulering av skvalen, noe som resulterer i fungal celledød. Terbinafin hemmer skvalenepoksidase i soppens cellemembran.

Farmakodynamiske effekter:

Bredt antimykotisk virkningsspektrum. Virker fungicid ved lave konsentrasjoner mot dermatofytter, muggsopper og enkelte dimorfe sopper. Effekten på gjærsopper er fungicid eller fungistatisk, avhengig av sopparten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon:

Mindre enn 5% av virkestoffet absorberes og systemisk effekt er derfor meget begrenset.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Perorale høydosestudier i aper viste irregulær lysbrytning i retina (ikke-toksisk effektnivå var 50 mg/kg). Dette viste seg å være assosiert med en terbinafinmetabolitt i okulært vev som forsvant når behandlingen ble seponert. Ingen histologiske forandringer ble vist.

Toksisitet

I langtidsstudier (opptil 1 år) ble det hverken i rotter eller hunder sett toksiske effekter med orale doser opptil 100 mg/kg/dag. Ved høye perorale doser ble lever, og muligens også nyrene, identifisert som potensielle målorganer.

Karsinogenitet

Et 2 års oralt karsinogenitetsstudie i mus viste ingen neoplastiske eller andre abnormale funn som kan tilskrives behandlingen med doser opptil 130 (hanner) og 156 (hunner) mg/kg/dag. Et 2 års karsinogenitetsstudie i rotter viste en økt insidens av levertumorer i hanner ved høyeste dose på 69 mg/kg/dag. Denne utviklingen av levertumorer er assosiert med peroksisomal proliferasjon og er mest sannsynlig artsspesifikk for rotter.

Mutagenitet

In vitro eller in vivo gentoksisitetsstudier viste ikke potensiale for mutasjoner eller kromosomforandringer.

Reproduksjon

Reproduksjonsstudier i rotter med doser opp til 300 mg/kg pr dag (12 ganger høyest anbefalt human dose basert på kroppens overflateareal) påvirket ikke fertilitet og ga ikke skadelige effekter i avkom. I kaniner ga doser 9 ganger human dose (basert på kroppens overflateareal) ingen skadelige effekter i avkom. Intravaginal applisering av 150 mg/dag i drektige kaniner ga ingen økning i aborter eller premature fødsler og påvirket heller ikke føtale parametre.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Vann, rensset
Etanol (96 %) 0,1 g/g,
Isopropylmyristat
Polysorbat 20
Karbomerer
Sorbitanlaurat
Benzylalkohol
Natriumhydroksid
Butylhydroksytoluen.
Preparatet inneholder etanol 9,4 % v/v.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.
16 uker etter at tuben er åpnet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube eller laminattube inneholdende henholdsvis 5 g, 15 g og 30 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

97-3304

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.04.2000
Dato for siste fornyelse: 24.11.2008

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2024