

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil huidschimmelcrème 10 mg/g, hydrofiele crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram huidschimmelcrème 10 mg/g bevat 10 mg terbinafinehydrochloride, equivalent aan 8,8 mg terbinafine base.

Hulpstoffen met bekend effect: bevat cetylalcohol (40 mg/g), stearylalcohol (40 mg/g) en benzylalcohol (10mg/g) .

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème

Witte, gladde, of bijna gladde, glanzende crème.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Schimmelinfecties van de huid, veroorzaakt door dermatofyten, zoals Trichofyton (b.v. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis en Epidermofyton floccosum.
- Gistinfecties van de huid, voornamelijk indien veroorzaakt door het geslacht Candida (b.v. Candida albicans).
- Pityriasis (tinea) versicolor, veroorzaakt door Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

#### Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

Lamisil huidschimmelcrème kan één of tweemaal daags worden toegepast.

#### Duur en frequentie van de behandeling

- Tinea pedis: 1 maal per dag gedurende een week.
- Tinea cruris en tinea corporis: 1 maal per dag gedurende een week
- Cutane candidiasis: 1 maal per dag gedurende 1 tot 2 weken
- Pityriasis versicolor: 1 of 2 maal per dag gedurende 2 weken

Meestal treedt al na enkele dagen verbetering van de klachten op. Onregelmatig gebruik van de crème of voortijdig stoppen van de behandeling vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na twee weken geen verbetering is opgetreden moet de patiënt een arts raadplegen.

#### Wijze van toediening

De huid dient schoon en droog gemaakt te zijn. De crème moet in een dunne laag op en rond de ontstoken huid worden gesmeerd en daarna lichtjes worden ingewreven. Als de ontsteking in een huidplooi zit (onder de borsten, tussen tenen of vingers, in de lies of de

bilnaad) dan kan, speciaal 's nachts, de huid na insmeren met een steriel gaasje worden afgedekt.

**Ouderen:**

Er zijn geen aanwijzingen dat ouderen een andere dosering nodig zouden hebben of andere bijwerkingen zouden ervaren dan jongere patiënten.

**Kinderen:**

Met de lokale toediening van Lamisil aan kinderen beneden 12 jaar bestaat slechts beperkte ervaring en daarom wordt gebruik in deze leeftijdsgroep afgeraden.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Kan irriterend voor de ogen zijn. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen overvloedig met stromend water.
- Moet buiten bereik van kinderen worden gehouden.

#### **Informatie met betrekking tot de hulpstoffen**

Lamisil huidschimmelcrème bevat cetylalcohol en stearylalcohol. De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetyl- en stearylalcohol. Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 75 mg (per 7,5 g tube) of 150 mg (per 15 g tube) benzylalcohol, overeenkomend met 10 mg/g. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het aanbrengen van Lamisil huidschimmelcrème worden stopgezet.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend met het plaatselijke gebruik van terbinafine.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

*Zwangerschap:*

Uit onderzoek bij dieren zijn geen teratogene eigenschappen of schadelijke effecten voor de ongeboren vrucht aan het licht gekomen (zie rubriek 5.3). Tot op heden zijn geen gevallen van misvormingen bij mensen bekend na gebruik van Lamisil. Aangezien de klinische ervaring met Lamisil huidschimmelcrème bij zwangere vrouwen echter zeer beperkt is, dient Lamisil huidschimmelcrème tijdens de zwangerschap alleen te worden gebruikt indien de potentiële voordelen zwaarder wegen dan de potentiële risico's.

*Borstvoeding:*

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk en daarom mogen moeders geen Lamisil huidschimmelcrème gebruiken terwijl ze borstvoeding geven. Bovendien mogen zuigelingen niet in contact te komen met behandelde huid, met inbegrip van de borsten.

#### *Vruchtbaarheid:*

In dierstudies zijn geen effecten van terbinafine op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Lamisil huidschimmelcrème heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Lokale symptomen zoals pruritus, vervelling van de huid, pijn of irritatie op de plaats van toediening, pigmentatiestoornis, branderig gevoel van de huid, erytheem, korstvorming, enz. kunnen zich voordoen op de plaats van toediening. Deze onschadelijke symptomen moeten onderscheiden worden van overgevoelighedsreacties, waaronder huiduitslag, welke in zeldzame gevallen zijn gerapporteerd en welke stopzetten van de therapie noodzakelijk maken. In geval van niet bedoeld contact met de ogen kan terbinafinehydrochloride irriterend voor de ogen zijn. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergeren.

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd per systeemorgaanklasse en per frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: *zeer vaak* ( $\geq 1/10$ ); *vaak* ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); *soms* ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); *zelden* ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); *zeer zelden* ( $< 1/10.000$ ), of *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep, worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van dalende ernst.

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Niet bekend:* overgevoeligheid\*

#### **Oogaandoeningen**

*Zelden:* oogirritatie

#### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Vaak:* vervelling van de huid, pruritus

*Soms:* huidletsel, korstvorming, huidaandoening, pigmentatiestoornis, erytheem, branderig gevoel van de huid

*Zelden:* droge huid, contactdermatitis, eczeem

*Niet bekend:* huiduitslag\*

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Soms:* pijn, pijn op de toedieningsplaats, irritatie op de toedieningsplaats

*Zelden:* verergering van de aandoening

\* gebaseerd op post-marketing ervaring

### **4.9 Overdosering**

De lage systemische absorptie van lokaal gebruik van terbinafine maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk.

Het per ongeluk inslikken van de hoeveelheid van één tube Lamisil huidschimmelcrème van 15 g, welke 150 mg terbinafine bevat, is vergelijkbaar met de helft van een terbinafine 250 mg tablet (volwassen orale dosis).

Mocht een grotere hoeveelheid Lamisil huidschimmelcrème onbedoeld worden ingenomen, dan kunnen zich ongewenste effecten voordoen die gelijk zijn aan de effecten die zijn

waargenomen bij een overdosering terbinafine tabletten. Dit zijn hoofdpijn, misselijkheid, pijn in de bovenbuik en duizeligheid.

### **Behandeling van overdosering**

In geval van accidentele inname bestaat de aanbevolen behandeling uit eliminatie van het actieve bestanddeel, primair door toediening van geactiveerde kool en zo nodig door ondersteunende symptomatische therapie.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

**Farmacotherapeutische categorie:** Antischimmelmiddel voor topisch gebruik, ATC code: D01AE15.

### **Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten**

Terbinafine, een allylamine, is een antimycoticum met een breed werkingspectrum. In lage concentraties werkt terbinafine fungicide tegen mycelium vormende schimmels (dermatofyten en andere) en enkele dimorfe schimmels. De werking tegen gisten is, afhankelijk van de soort, fungicide of fungistatisch.

Terbinafine remt specifiek de sterolsynthese bij schimmels in een vroeg stadium. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire stapeling van squaleen, dat tot celdood van de schimmel leidt. Terbinafine werkt door remming van het enzym squaleenepoxidase in de celwand van de schimmel. Dit enzym heeft geen relatie met het cytochroom P450-systeem. Voor zover bekend heeft terbinafine geen invloed op het metabolisme van andere geneesmiddelen of hormonen.

De werking van Lamisil crème treedt snel in en een korte behandelingsduur volstaat.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na lokale applicatie bij de mens wordt minder dan 5% van de dosis geabsorbeerd waardoor de systemische invloed zeer gering is.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Langetermijn-onderzoek (tot 1 jaar) op ratten en honden bracht geen opvallende toxische effecten aan het licht bij geen van beide diersoorten na orale doseringen van zo'n 100 mg/kg per dag. Bij hoge orale doseringen werden de lever, en mogelijks ook de nieren, als potentiële doelorganen geïdentificeerd.

Een 2-jarige orale carcinogeniciteitsstudie bij muizen leverde geen neoplastische of andere abnormale bevindingen op die aan de behandeling zouden zijn toe te schrijven, bij gebruik van doseringen van 130 mg/kg/dag (mannetjes) en 156 mg/kg/dag (wijfjes). In een andere 2-jarige orale carcinogeniciteitsstudie bij ratten werd bij de hoogst mogelijke dosis, 69 mg/kg/dag, bij de mannetjes een toename van het aantal levertumoren vastgesteld. De veranderingen, die verband kunnen houden met proliferatie van de peroxisomen, bleken specifiek bij deze diersoort op te treden, aangezien ze niet werden vastgesteld bij het carcinogeniciteitsonderzoek bij muizen of tijdens andere studies bij muizen, honden of apen.

Bij het onderzoek naar het effect van hoge orale doses terbinafine bij apen werden bij de hogere doseringen (het niet-toxisch effect niveau: 50 mg/kg) onregelmatigheden waargenomen op het vlak van de retinarefractie. Deze onregelmatigheden werden in verband gebracht met de aanwezigheid van een terbinafine metaboliet in het oogweefsel en verdwenen van zodra het geneesmiddel niet langer werd toegediend. Er gingen geen histologische veranderingen mee gepaard.

In een standaardreeks van *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstesten werden geen mutagene of clastogene eigenschappen vastgesteld.

Tijdens onderzoek op ratten of konijnen werden geen neveneffecten op de vruchtbaarheid of andere voortplantingsparameters aangetoond.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaanmonostearaat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60, isopropylmyristaat, gezuiverd water.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium of gelamineerde tube van 7,5 of 15 g. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Karo Healthcare AB  
Klara Norra Kyrkogata 33  
111 22 Stockholm  
Zweden

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 14843

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05 december 1991

Datum van laatste verlenging: 05 december 2016

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 januari 2024