

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil Lotion 1%, oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram Lamisil Lotion bevat 10 mg terbinafinehydrochloride, equivalent aan 8,8 mg terbinafine base.

Hulpstoffen met bekend effect: bevat propyleenglycol (E1520) (50 mg/g) en ethanol 96% (242,7 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.
Kleurloze tot lichtgele heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Schimmelinfecties van de huid, veroorzaakt door dermatofyten, zoals *Trichophyton* (b.v. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* en *Epidermophyton floccosum*.
- Pityriasis (tinea) versicolor, veroorzaakt door *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

Lamisil Lotion wordt, afhankelijk van de indicatie, één- of tweemaal daags toegepast.

Duur van de behandeling:

- tinea corporis of tinea cruris: eenmaal daags gedurende 1 week
- tinea pedis: eenmaal daags gedurende 1 week,
- pityriasis versicolor: tweemaal daags gedurende 1 week

Meestal treedt al na enkele dagen verbetering van de klachten op.

Onregelmatig gebruik van de lotion of voortijdig stoppen van de behandeling vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na één week geen verbetering is opgetreden, moet de patiënt een arts raadplegen.

Wijze van toediening

De aangedane huid dient grondig schoon en droog te zijn. Om de aangedane gebieden goed te bevochtigen, moet een voldoende hoeveelheid lotion op en rond de geïnfecteerde huid worden aangebracht.

In geval van infectie in een huidplooi (onder de borsten, tussen de vingers of tenen, in de bilnaad, in de lies) kan het, vooral 's nachts, raadzaam zijn de ingesmeerde plek af te dekken met een gaasje.

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 Lotion aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 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 bijzondere voorzorgen bij gebruik

- Moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met letsels, omdat alcohol daarbij irritatie kan veroorzaken.
- Mag niet gebruikt worden op het gezicht.
- Alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Kan irriterend zijn voor de ogen. Indien per ongeluk contact met de ogen ontstaat, moeten de ogen grondig gespoeld worden met stromend water. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- In geval van accidentele inhalatie moet een arts geraadpleegd worden als er zich symptomen voordoen of aanhouden.

Informatie met betrekking tot de hulpstoffen

Dit middel bevat 1414 mg propyleenglycol per fles, overeenkomend met 50 mg/g. Dit kan huidirritatie veroorzaken.

Dit middel bevat 6834 mg alcohol (ethanol) per fles, overeenkomend met 227,8 mg/ml Lamisil lotion (100% ethanol v/v) en overeenkomend met 242,7 mg/ml Lamisil lotion (96% ethanol v/v). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend het plaatselijke gebruik van terbinafine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van terbinafine bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft zwangerschap of de gezondheid van de foetus (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Lamisil Lotion dient te worden vermeden tijdens de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding:

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Na topisch gebruik wordt slechts een geringe systemische blootstelling verwacht.

Terbinafine mag alleen door vrouwen die borstvoeding geven worden gebruikt als het verwachte voordeel het risico voor de zuigeling rechtvaardigt. Bovendien mogen zuigelingen niet in contact te komen met behandelde huid, inclusief de borsten.

Vruchtbaarheid :

In dierstudies werd geen effect van terbinafine op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

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

Lamisil Lotion 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: huidletslel, 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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

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 30 ml flacon Lamisil Lotion, welke 300 mg terbinafinehydrochloride bevat, is vergelijkbaar met één terbinafine 250 mg tablet (volwassen orale dosis).

Mocht een grotere hoeveelheid Lamisil Lotion 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 bovenin de buik en duizeligheid.

In geval van accidentele orale inname, dient ook rekening gehouden te worden met het alcohol gehalte (ethanol 96%) van de oplossing voor cutaan gebruik.

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 in schimmels in een vroeg stadium. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire stapeling van squaleen, hetgeen 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 Lotion 1% treedt snel in.

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 retina refractie. 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

Gezuiverd water, ethanol 96%, propyleenglycol, cetomacrogol 1000.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Indien bewaard beneden 30°C, bedraagt de houdbaarheid na eerste opening 12 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lamisil Lotion is verkrijgbaar als een 30 ml, witte ovale hoge dichtheidspolyethyleen (HDPE) knijpfles, met een lage dichtheidspolyethyleen druppelopzet en HDPE schroefafsluiting.

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 21005

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 februari 1998
Datum van laatste verlenging: 17 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 januari 2024.