

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil Spray 1%, huidspray, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram huidspray 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

Huidspray, oplossing  
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 Spray 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 spray 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 spray 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 Spray aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar bestaat slechts beperkte ervaring en daarom wordt het 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**

- 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**

Voor een fles van 15 ml:

Dit middel bevat 707 mg propyleenglycol per fles, overeenkomend met 50 mg/g . Dit kan huidirritatie veroorzaken.

Dit middel bevat 3416,5 mg alcohol (ethanol) per fles, overeenkomend met 227,8 mg/ml Lamisil spray (100% ethanol v/v) en overeenkomend met 242,7 mg/ml Lamisil spray (96% ethanol v/v). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Voor een fles van 30 ml:

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 spray (100% ethanol v/v) en overeenkomend met 242,7 mg/ml Lamisil spray (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 met 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 Spray 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, met inbegrip van 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 Spray 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

#### 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](http://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 15 ml flacon Lamisil Spray, welke 150 mg terbinafinehydrochloride bevat, is vergelijkbaar met de helft van een terbinafine 250 mg tablet (volwassen orale dosis).

Mocht een grotere hoeveelheid Lamisil Spray 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 spray.

### 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 werkingsspectrum. 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 spray 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 retinairefractie. 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 Spray is verkrijgbaar in een 15 ml of 30 ml, witte ronde hoge dichtheidspolyethyleen (HDPE) fles met een geribbelde tuit en een spraypomp. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bij het sprayen kan de fles zowel rechtop als omgekeerd gebruikt worden.

**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 21006

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

Datum van eerste verlening: 17 februari 1998  
Datum van hernieuwing: 17 februari 2013

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 januari 2024.