

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil DermGel 1%, gel.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: 1 gram gel bevat 10 mg terbinafine (1% w/w).

Hulpstoffen met bekend effect: ethanol 96% (100 mg/g), benzylalcohol (5 mg/g) en butylhydroxytolueen (E321): 0,2 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

Witte tot gebroken witte glanzende gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lamisil DermGel is geïndiceerd voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid veroorzaakt door dermatofyten en pityriasis (tinea) versicolor bij volwassenen (zie rubriek 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

Dosering

Uitsluitend voor volwassenen

Lamisil DermGel dient voor alle indicaties éénmaal daags te worden toegediend.

Duur en frequentie van de behandeling

Tinea pedis (interdigitaal-type): éénmaal per dag gedurende 1 week.

Tinea corporis, tinea cruris: éénmaal per dag gedurende 1 week.

Pityriasis versicolor: éénmaal per dag gedurende 1 week.

De klinische symptomen verbeteren meestal binnen enkele dagen. Bij onregelmatig gebruik of vroegtijdig stoppen met de behandeling is er het risico dat de infectie terugkomt.

Als binnen één week na het voltooien van de behandeling geen tekenen van verbetering te zien zijn, dienen patiënten contact op te nemen met een apotheker om te controleren of het product correct wordt gebruikt of met arts om de diagnose te verifiëren.

Wijze van toediening

Voor gebruik dient de verzegelde membraan van de tube-opening doorgeprikt te worden. Dit kan door de punt op de voorzijde van de dop op de tube te draaien.

De aangetaste gebieden dienen grondig gewassen en gedroogd te worden voordat Lamisil DermGel wordt aangebracht. De gel moet in een dun laagje op de aangetaste huid en het omringende gebied worden aangebracht en licht worden ingewreven.

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.

Dosering bij speciale bevolkingsgroepen:

Pediatrische patiënten

Lamisil DermGel wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen om te veronderstellen dat voor oudere mensen een andere dosering noodzakelijk zou zijn of dat zich andere bijwerkingen zouden voordoen dan bij jongere patiënten.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Wees voorzichtig met het gebruik van Lamisil DermGel bij patiënten met verwondingen die door alcohol geïrriteerd kunnen raken. Het mag niet gebruikt worden op het gezicht.

Lamisil DermGel is uitsluitend voor uitwendig gebruik. Het kan de ogen irriteren. Wanneer de gel per ongeluk in aanraking komt met de ogen, de ogen grondig uitspoelen met stromend water.

Lamisil DermGel buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Informatie met betrekking tot de hulpstoffen

Lamisil DermGel bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Dit geneesmiddel bevat 100 mg / g 96% ethanol (alcohol).
Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

Dit geneesmiddel bevat 5 mg / g benzylalcohol.
Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend van Lamisil DermGel met andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen beschikbare gegevens 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). Lamisil DermGel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

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 komen met de behandelde huid, inclusief de borsten.

Vruchtbaarheid

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

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

Lamisil DermGel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Lokale symptomen zoals pruritus, vervelling van de huid, pijn of irritatie op de toedieningsplaats, pigmentatiestoornis, branderig gevoel van de huid, erytheem, korstvorming, enz. kunnen voorkomen op de plaats van applicatie.

Deze onschadelijke symptomen moeten worden onderscheiden van overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag, die sporadisch worden gerapporteerd en het staken van de therapie noodzakelijk maken.

In geval van accidenteel contact met de ogen, kan terbinafine irriterend zijn voor de ogen. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergeren.

Tabel met bijwerkingen

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. Bijwerkingen die tijdens post-marketinggebruik werden vastgesteld, zijn vrijwillig gemeld door een populatie van onzekere omvang; de frequentie van deze reacties is 'niet bekend', maar zal waarschijnlijk zelden of zeer zelden zijn.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De lage systemische absorptie van de topische terbinafine emulsiegel maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk. Accidentele ingestie van de hoeveelheid van één 30 g tube Lamisil DermGel, welke 300 mg terbinafine bevat, is vergelijkbaar met de inname van één Lamisil 250 mg tablet (volwassen orale dosis).

Mocht een grotere hoeveelheid Lamisil DermGel onbedoeld worden ingenomen, dan kunnen zich ongewenste effecten voordoen die gelijk zijn aan de effecten die zijn waargenomen bij een overdosering met Lamisil tabletten. Dit zijn hoofdpijn, misselijkheid, pijn bovenin de buik en duizeligheid.

In geval van accidentele orale inname, dient rekening te worden gehouden met het alcoholgehalte (9,4% w/w) van Lamisil DermGel.

Behandeling van overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antimycotica voor gebruik op de huid, ATC code: D01 A E15.

Terbinafine is een allylamine met een breed antimycotisch werkingsspectrum tegen schimmelinfecties van de huid die zijn veroorzaakt door dermatofyten zoals *Trichophyton* (b.v. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* en *Epidermophyton floccosum*. Bij lage concentraties werkt terbinafine schimmeldodend voor dermatofyten en schimmels. De werking tegen gisten is, afhankelijk van de soort fungicide (b.v. *Pityrosporum obiculare* of *Malassezia furfur*) of fungistatisch.

Terbinafine werkt al in een vroeg stadium in op de sterolsynthese van schimmels. Dit leidt tot een tekort aan ergosterol en een intracellulaire ophoping van squaleen, hetgeen de dood van de schimmelcellen tot gevolg heeft. Terbinafine heeft een remmende werking op squaleenepoxidase in de celmembraan van de schimmel. Het enzym squaleenepoxidase heeft geen relatie met het cytochroom P450-systeem. Terbinafine heeft geen invloed op het metabolisme van hormonen of andere stoffen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij mensen wordt minder dan 5% van de lokaal aangebrachte dosis geabsorbeerd; de systemische invloed is dus zeer gering.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In lange-termijnonderzoeken (tot 1 jaar) bij ratten en honden zijn bij geen van beide soorten uitgesproken toxische effecten geconstateerd bij orale toediening van doses tot ongeveer 100 mg/kg per dag. Bij hoge orale doses werden de lever en mogelijk de nieren als potentiële doelorganen gekenmerkt.

In een 4 weken durend onderzoek naar dermale toxiciteit bij muizen werd Lamisil DermGel goed verdragen en trad er geen systemische toxiciteit op. Tekenen van milde huidirritatie die veroorzaakt werden door de gel bleken reversibel bij afname van de dosis.

In een twee jaar durend onderzoek naar het carcinogene effect bij muizen, zijn bij orale toediening van doses tot 130 (mannetjes) en 156 (vrouwtjes) mg/kg per dag geen neoplastische of andere abnormale bevindingen geconstateerd die aan de behandeling geweten zouden kunnen worden. In een twee jaar durend onderzoek naar het carcinogene effect bij ratten met de hoogste orale dosis van 69 mg/kg per dag is bij mannetjes een verhoogde kans op levertumoren geconstateerd. De veranderingen bleken soortspecifiek te zijn aangezien ze niet voorkwamen bij muizen en apen.

Tijdens onderzoek naar hoge doses oraal terbinafine bij apen, zijn onregelmatigheden in de (licht)breking in het netvlies waargenomen bij hogere doses (niveau voor niet toxisch effect was 50 mg/kg) Deze onregelmatigheden werden geassocieerd met de aanwezigheid van een terbinafine metaboliet in het oogweefsel en verdwenen na staken van de medicatie. Ze worden niet in verband gebracht met histologische veranderingen.

Een standaard serie *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstests heeft geen bewijs opgeleverd voor mutagene of clastogene potentie van het medicijn.

Onderzoeken bij ratten en konijnen hebben geen nadelige effecten op de vruchtbaarheids- of andere voortplantingsparameters opgeleverd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water; ethanol 96%; isopropylmyristaat; polysorbaat 20; carbomeer; sorbitanlauraat; benzylalcohol; natriumhydroxide; butylhydroxytolueen (E321).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

16 weken na eerste opening indien bewaard beneden 30°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Lamisil DermGel is verkrijgbaar in aluminium tubes of gelamineerde tubes met een doordrukfolie. De aluminiumtubes bevatten van binnen een coating van epoxy-fenolhars ,

terwijl de gelamineerde tubes een binnenste laag van polyethyleen bevatten. De tube wordt afgesloten met een polypropyleen schroefdop die al dan niet is voorzien van een punt om de aluminium doordrukfolie door te prikken voor het eerste gebruik.

De tubes zijn verkrijgbaar in 5 g, 15 g en 30 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

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 24945

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING /HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

28 maart 2000 / 9 mei 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 januari 2024.