

*Milgútová*

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Lamisil 1x  
dermálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každý gram dermálneho roztoku obsahuje 10 mg terbinafinu (vo forme hydrochloridu).  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.  
Priehľadný, mierne zakalený, viskózný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Lamisil 1x je indikovaný dospelým na liečbu tinea pedis (atletická noha) (pozri časť 4.4).

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dermálne použitie.

##### Dávkovanie

Dospelí: jednorazové podanie.

Lamisil 1x sa aplikuje na obidve nohy naraz, a to i v prípade, že sú lézie viditeľné len na jednej nohe. Tým je zaistená eliminácia húb (dermatofytov), ktoré sa môžu nachádzať v tých oblastiach na nohe, kde nie sú žiadne lézie pozorovateľné.

##### Osobitné populácie

###### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť Lamisilu 1x u detí nebola stanovená.

Jeho použitie sa preto neodporúča u pacientov mladších ako 18 rokov.

###### *Starší pacienti*

Nie je potrebná úprava dávkovania.

##### Spôsob podávania

Pred aplikáciou lieku si majú pacienti umyť a osušiť obe nohy aj ruky. Najprv majú ošetriť jednu nohu a potom druhú.

Aplikácia začína medzi prstami na nohe, pacienti rovnomerne nanesú tenkú vrstvu medzi prsty a všade do okolia prstov a ďalej potru chodidlo nohy a obidve strany nohy až do výšky 1,5 cm. Rovnakým spôsobom sa liek nanáša na druhú nohu, aj keď na tomto mieste koža vyzerá zdravo. Liek sa nechá

zaschnúť počas 1 - 2 minút, aby sa vytvoril tenký povlak. Po nanosení Lamisil 1x si majú pacienti umyť ruky. Lamisil 1x sa nemá do kože vtierať.

Pre dosiahnutie čo najlepších výsledkov sa ošetrovaná oblasť nemá umývať počas 24 hodín po aplikácii. Preto sa odporúča aplikovať Lamisil 1x po osprchovaní alebo vykúpaní a s ďalším jemným umytím nôh vyčkať až na tú istú dobu nasledujúceho dňa; po umytí treba nohy jemne osušiť.

Pacienti majú použiť množstvo potrebné na pokrytie oboch nôh postupom vyššie uvedeným. Nepoužitý liek má byť zlikvidovaný.

Klinické príznaky ochorenia vymiznú obvykle v priebehu niekoľkých dní. Ak sa nedostavia žiadne príznaky zlepšenia v priebehu jedného týždňa, musí sa znova zvážiť diagnóza a preto majú pacienti navštíviť lekára. O opakovanej liečbe liekom Lamisil 1x nie sú k dispozícii žiadne údaje. Preto sa opakovaná liečba počas tej istej epizódy atletickej nohy neodporúča.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Lamisil 1x má byť používaný s opatrnosťou u pacientov s léziami, kde by alkohol mohol spôsobiť podráždenie (*po expozícii slnku alebo pri závažnom olupovaní pokožky*). Nemá sa používať na tvár.

Liek Lamisil 1x je určený iba na vonkajšie použitie. Môže spôsobiť podráždenie očí. V prípade náhodného kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite pod tečúcou vodou.

Lamisil 1x uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Lamisil 1x sa neodporúča na liečbu hyperkeratonického chronického plantárneho typu tinea pedis (mokasinový typ).

V prípade alergickej reakcie, je potrebné povlak lieku odstrániť organickým rozpúšťadlom, napr. denaturovaným liehom, a umyť nohy teplou mydlovou vodou.

#### **Informácie o pomocných látkach**

Lamisil 1x obsahuje etanol; nesmie prísť do styku s otvoreným ohňom.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe liekové interakcie s dermálnym roztokom Lamisil 1x.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s použitím terbinafinu u gravidných žien. Štúdie fetálnej toxicity vykonané na zvieratách neodhalili žiadne nežiaduce účinky (pozri časť 5.3). Lamisil 1x má byť užívaný počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

##### Dojčenie

Terbinafin sa vylučuje do materského mlieka. Lamisil 1x sa nemá užívať počas dojčenia.

##### Fertilita

V štúdiách terbinafinu na zvieratách sa nepotvrdilo ovplyvnenie fertility (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Lamisil 1x nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Medzi nežiaduce účinky patria mierne a prechodné reakcie v mieste aplikácie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky nižšie sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované ako: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

##### Opis vybraných nežiaducich účinkov

###### *Poruchy kože a podkožného tkaniva:*

Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ , zahŕňajúc jednotlivé hlásenia): alergické reakcie, ako napr. vyrážka, svrbenie, bulózna dermatitída a urtikária.

###### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:*

Menej časté ( $> 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ): reakcie v mieste podania, ako napr. suchá koža, podráždenie kože alebo pálenie kože.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

V prípade náhodného požitia dermálneho roztoku Lamisil 1x je potrebné zobrať do úvahy obsah alkoholu (81,05 % w/w).

Predávkovanie je vysoko nepravdepodobné, pretože tento liek je určený k jednorazovej aplikácii na kožu a jedna tuba obsahuje iba množstvo potrebné pre jednu aplikáciu. Náhodné požitie jednej 4 g tuby lieku s obsahom 40 mg terbinafinu je omnoho nižšie, než jedna 250 mg tableta lieku Lamisil tablety (jednotlivá perorálna dávka pre dospelých). V prípade neúmyselného požitia obsahu niekoľkých túb roztoku Lamisil 1x sa však môžu očakávať podobné nežiaduce účinky ako po predávkovaní liekom Lamisil tablety. To zahŕňa bolesť hlavy, nauzea, bolesť v epigastriu a závraty.

##### Liečba predávkovania

V prípade náhodného požitia pozostáva odporúčaná liečba z eliminácie liečiva, a to primárne podaním aktívneho uhlia a v prípade potreby podaním symptomatickej podpornej liečby.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antimykotiká na lokálne použitie; ATC kód: D01AE15.

### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Terbinafín je allylamín, ktorý špecificky zasahuje do ranného štádia biosyntézy sterolov v hubách. To spôsobuje deficit ergosterolu a intracelulárnu akumuláciu skvalénu, čo vedie k odumretiu fungálnej bunky. Terbinafín pôsobí prostredníctvom inhibície skvalén epoxidázy v bunkovej membráne húb. Enzým skvalén epoxidáza nesúvisí s cytochrómovým systémom P450. Terbinafín neovplyvňuje metabolizmus hormónov alebo iných liekov.

Terbinafín má široké spektrum antimykotického pôsobenia na kožné mykózy vyvolané dermatofytmi ako sú *Trichophyton* (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*. Pri nízkych koncentráciách pôsobí terbinafín fungicídne proti dermatofytom.

Štúdie u pacientov preukázali účinnosť jednorazovej aplikácie 1 %-ného dermálneho roztoku Lamisil 1x na obidve nohy u pacientov s tinea pedis (atletická noha) prejavujúceho sa léziami medzi prstami a zasahujúceho na priľahlé oblasti kože na stranách nohy a na chodidle nohy.

Terbinafín má dlhotrvajúci účinok, menej ako 12,5 % ľudí s atletickou nohou liečených 1 % roztokom terbinafínu malo relaps alebo reinfekciu do 3 mesiacov po začatí liečby.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pri dermálnej aplikácii vytvorí 1 % dermálny roztok Lamisil 1x na koži tenký povlak. Terbinafín sa pravdepodobne naviaže alebo je viazaný v lipidových komponentoch stratum corneum, čo môže hrať úlohu pri dlhom polčase vylučovania tohto lieku zo stratum corneum. Terbinafín pretrváva v stratum corneum do 13 dní v koncentráciách, ktoré prevyšujú minimálnu in vitro inhibičnú koncentráciu terbinafínu proti dermatofytom.

Umývanie povlaku znižovalo obsah terbinafínu v stratum corneum a preto je potrebné vyhnúť sa umývaniu prvých 24 hodín po aplikácii, aby sa umožnila čo najväčšia penetrácia terbinafínu do stratum corneum.

Za stavu oklúzie, ktorej výskyt je pravdepodobnejší pri terapeutickom použití, dôjde k 2,7 násobne vyššej expozícii stratum corneum terbinafínu po jednorazovej aplikácii lieku Lamisil 1x. Hoci to nebolo predmetom výskumu, penetrácia terbinafínu do stratum corneum má tendenciu byť vyššia u pacientov s tinea pedis, než na chrbte u zdravých dobrovoľníkov. To je spôsobené okluzívnym efektom interdigitálneho priestoru, ktorý je pravdepodobne zvyšovaný nosením topánok, než akýmkoľvek dôsledkom narušenej integrity stratum corneum.

Systémová biologická dostupnosť je veľmi nízka tak u zdravých dobrovoľníkov, ako aj u pacientov. Aplikácia 1 % dermálneho roztoku Lamisil 1x na chrbát na plochu trikrát väčšiu, ako je plocha obidvoch nôh, mala za následok odhadovanú expozíciu voči terbinafínu dosahujúcu menej ako 0,5 % expozície po perorálnom podaní jednej 250 mg tablety.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V dlhodobých štúdiách (do 1 roka) na potkanoch a psoch neboli po podávaní perorálnych dávok až do výšky cca 100 mg/kg denne pozorované výrazné toxické účinky u žiadneho z týchto druhov. Pri perorálnom podaní vysokých dávok boli ako potenciálne zraniteľné orgány identifikované pečeň a pravdepodobne aj obličky.

V dvojročnej štúdií karcinogenicity uskutočnenej na myšiach, pri perorálnom podávaní dávok až do výšky 130 mg/kg denne (samce) a 156 mg/kg denne (samice), neboli zistené žiadne neoplastické alebo iné abnormálne nálezy, ktoré by bolo možné dať do súvisu s liečbou. V dvojročnej štúdií karcinogenicity uskutočnenej na potkanoch bola pri perorálnom podávaní pozorovaná zvýšená incidencia tumoru pečene u samcov, a to v skupine s najvyššou dávkou 69 mg/kg denne. Bolo dokázané, že zmeny, ktoré môžu byť spojené s proliferáciou peroxizómov, sú druhovo špecifické, pretože neboli pozorované v štúdiách karcinogenicity uskutočnenej na myšiach alebo v iných štúdiách na myšiach, psoch alebo opiciach.

Počas štúdií s podaním vysokých perorálnych dávok terbinafinu opiciam boli pri vyšších dávkach pozorované refrakčné nepravidelnosti na sietnici oka (hranica bez toxického efektu bola 50 mg/kg). Tieto nepravidelnosti boli spojené s prítomnosťou metabolitu terbinafinu v zrakovom tkanive a zmizli po prerušení podávania lieku. Neboli spojené s histologickými zmenami.

Štandardné súbory *in vitro* a *in vivo* testov genotoxicity nepreukázali žiadne známky mutagénneho alebo klastogénneho potenciálu lieku.

V štúdiách na potkanoch alebo na králikoch neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky na plodnosť, ani iné reprodukčné parametre.

Opakovanou dermálnou aplikáciou 1 % dermálneho roztoku Lamisil 1x potkanom a zakrpateným prasatám boli dosiahnuté plazmatické koncentrácie terbinafinu minimálne 50-100 krát nižšie, ako boli hodnoty koncentrácií nevyvolávajúce nežiaduce účinky stanovené v štúdiách toxicity terbinafinu u zvierat, preto sa neočakáva, že použitie lieku by mohlo viesť k akýmkoľvek systémovým nežiaducim účinkom. 1 % dermálny roztok Lamisil 1x bol v celej rade štúdií znášanlivosti dobre znášaný a nevyvolal senzibilizáciu.

Bezpečnosť kopolyméru akrylátov s oktylakrylamínom, čo je pomocná látka novo používaná v dermálnych topických liekoch, bola stanovená na základe konvenčných štúdií toxicity, genotoxicity a lokálnej znášanlivosti jednotlivéj a opakovanej dávky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kopolymér akrylátov s oktylakrylamínom;  
hydroxypropylcelulóza;  
triglyceridy so strednou dĺžkou reťazca;  
etanol.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.  
Uchovávať pri teplote do 30° C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

4 g alumíniová laminovaná tuba (polyetylén-alumínium-polyetylén) s polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4  
Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

26/0293/06-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31. augusta 2006  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. mája 2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

August 2016