



SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LAMISIL dermálna aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: jeden gram dermálnej aerodisperzie obsahuje terbinafini hydrochloridum 10 mg, čo odpovedá terbinafinum 8,8 mg.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol (E1520) (50 mg/g)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna aerodisperzia

Číra bezfarebná až svetložltá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kožné mykózy vyvolané dermatofytmi ako *Trichophyton* (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*, napr.: tinea pedis (atletická noha), tinea cruris a tinea corporis.

Pityriasis (tinea) versicolor vyvolaná druhom *Pityrosporum orbiculare* (známym tiež ako *Malassezia furfur*).

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Na dermálne použitie.

Dávkovanie

Dospelí

LAMISIL dermálna aerodisperzia sa podáva jedenkrát alebo dvakrát denne v závislosti od indikácie.

Dĺžka liečby a frekvencia podania:

Tinea corporis, tinea cruris	1 týždeň	jedenkrát	denne
Tinea pedis (interdigitálny typ)	1 týždeň	jedenkrát	denne
Pityriasis versicolor	1 týždeň	dvakrát	denne

Ústup klinických symptómov sa zvyčajne prejaví v priebehu niekoľkých dní. Nepravidelné používanie alebo predčasné prerušenie liečby prináša so sebou nebezpečenstvo recidívy ochorenia. Ak sa po dvoch týždňoch liečby neprejaví zlepšenie, má byť overená správnosť diagnózy lekárom.

Spôsob podania

Pred aplikáciou lieku LAMISIL dermálna aerodisperzia je potrebné dôkladne umyť a vysušiť postihnuté miesto. Na liečenú oblasť sa aplikuje dostatočné množstvo dermálnej aerodisperzie, ktorou sa pokryje postihnutá koža a jej okolie.

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

Deti a dospelí

Skúsenosti s použitím lieku LAMISIL dermálna aerodisperzia u detí mladších ako 18 rokov sú obmedzené, preto nemožno jeho použitie odporúčať.

Použitie u starších osôb

Nie sú známe žiadne dôkazy, na základe ktorých by bolo možné predpokladať, že starší pacienti potrebujú odlišné dávky alebo, že by sa u nich prejavili iné vedľajšie účinky ako u mladších pacientov.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- LAMISIL dermálnu aerodisperziu je potrebné používať s opatrnosťou u pacientov s léziami, pretože alkohol by mohol vyvolať podráždenie.
- Neaplikovať na tvár.
- LAMISIL dermálna aerodisperzia je určená len na aplikáciu na kožu.
- Môže vyvolať podráždenie očí. V prípade náhodného zasiahnutiu očí je potrebné ich dôkladne vypláchnuť pod tečúcou vodou.
- V prípade náhodného vdýchnutia sa poraďte s lekárom, ak symptómy pretrvávajú.
- LAMISIL dermálnu aerodisperziu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Informácie týkajúce sa pomocných látok

LAMISIL dermálna aerodisperzia obsahuje propylénglykol, ktorý v niektorých prípadoch môže vyvolať podráždenie kože. Taktiež je potrebné vziať do úvahy i obsah alkoholu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie je žiadna klinická skúsenosť s použitím terbinafinu u gravidných žien. Štúdie toxicity na zvieratách nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky (pozri časť 5.3).

LAMISIL dermálnu aerodisperziu nepoužívajte počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Laktácia

Terbinafin sa vylučuje do materského mlieka, preto sa Lamisil dermálna aerodisperzia nemá používať počas dojčenia. Okrem toho, dojčatá nesmú prísť do styku s akoukoľvek liečenou plochou kožou, vrátane prsníka.

Fertilita

V štúdiách fertility na zvieratách sa nepreukázali účinky terbinafinu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

LAMISIL dermálna aerodisperzia nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V mieste aplikácie sa môžu vyskytnúť lokálne symptómy, ako je pruritus, olupovanie kože, bolesť v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie, porucha pigmentácie, pocit pálenia kože, erytém, chrasty atď. Tieto neškodné príznaky musia byť odlišené od hypersenzitívnej reakcie vrátane vyrážky, ktoré sa vyskytli v ojedinelých prípadoch a vyžadujú prerušenie liečby. V prípade náhodného zasiahnutia očí, terbinafín môže vyvolať podráždenie. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zhoršeniu mykotickej infekcie.

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1000$), veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$), neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita*

Poruchy oka

Zriedkavé: podráždenie očí

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: olupovanie kože, pruritus

Menej časté: kožné lézie, chrasty, kožné ochorenie, poruchy pigmentácie, erytém, pocit pálenia kože

Zriedkavé: suchá koža, kontaktná dermatitída, ekzém

Neznáme: vyrážka*

Celkové poruchy a reakcie v mieste aplikácie

Menej časté: bolesť, bolesť v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie

Zriedkavé: zhoršenie stavu

* Na základe postmarketingových skúseností

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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie topicky podávaným terbinafínom je veľmi nepravdepodobné z dôvodu nízkej systémovej absorpcie. Náhodné prehltnutie obsahu jednej 30 ml fľaštičky, ktorá obsahuje 300 mg terbinafínu je porovnateľné s jednou tabletou Lamisilu s obsahom 250 mg terbinafínu (jedna perorálna dávka pre dospelého).

V prípade neúmyselného požitia lieku však možno očakávať podobné nežiaduce účinky ako v prípade predávkovania liekom Lamisil tablety. Patrí medzi ne bolesť hlavy, nauzea, bolesť v epigastriu a závraty. V prípade náhodného prehltnutia lieku je potrebné vziať do úvahy i obsah alkoholu (28,87%)

v roztoku dermálnej aerodisperzie.

Liečba predávkovania

V prípade náhodného požitia odporúčaná liečba predávkovania pozostáva z eliminácie liečiva predovšetkým podaním aktívneho uhlia a v prípade potreby z podania symptomatickej podpornej liečby.

5. FARMAKOLOGICKE VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, antimykotikum na lokálne použitie
ATC kód: D01AE15

Terbinafin je alylamín, ktorý má široké spektrum antifungicídnych účinkov v prípade mykotických infekcií kože, spôsobených dermatofytmi ako *Trichophyton* (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*. Pri nízkej koncentrácii pôsobí terbinafin fungicídne proti dermatofytom a plesniam. Účinok proti kvasinkám je fungicídny (napr. *Pityrosporum orbiculare* alebo *Malassezia furfur*) alebo fungistatický, v závislosti na druhu.

Terbinafin interferuje špecificky s mykotickou sterolovou biosyntézou v počiatkovej fáze. To vedie k nedostatku ergosterolu a k intracelulárnemu nazhromaždeniu skvalén epoxidázy, ústiach do odumretia mykóznej bunky. Terbinafin zamedzuje vstupu skvalén epoxidázy do membrány mykóznej bunky. Enzym skvalén epoxidáza nie je zapojený do cytochromového systému P450. Terbinafin neovplyvňuje metabolizmus hormónov a ani iných látok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii u pacientov sa absorbuje menej ako 5% podanej dávky, systémová expozícia je preto veľmi napatná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V rámci dlhodobých štúdií (až do 1 roku) na potkanoch a psoch neboli zistené žiadne výrazné toxické účinky u žiadneho druhu a to ani pri p.o. podávaných dávkach približne 100 mg/kg/deň. Pri vysokých perorálnych dávkach, boli ako potenciálne cieľové orgány postihnutia, identifikované pečeň a pravdepodobne aj obličky.

Počas dvojročnej štúdie orálnej karcinogenicity na myšiach sa nezistili žiadne neoplastické ani iné abnormálne nálezy súvisiace s liečbou, a to až do dávok 130 (samce) a 156 (samičky) mg/kg/deň p.o.. Počas dvojročnej štúdie orálnej karcinogenicity u potkanov bol pri najvyšších orálnych dávkach 69 mg/kg/deň zistený zvýšený výskyt tumorov pečene u samcov. Zmeny, ktoré môžu súvisieť s proliferáciou peroxizómov sú druhovo špecifické, keďže neboli pozorované v rámci štúdie karcinogenicity u myši ani v rámci iných štúdií na myšiach, psoch alebo opiciach.

Počas štúdií s vysokými dávkami perorálne podávaného terbinafinu opiciam boli pozorované nepravidelnosti lomu na sietnici oka pri vysokých dávkach (hladina netoxického účinku bola 50 mg/kg). Tieto nepravidelnosti súviseli s prítomnosťou terbinafinového metabolitu v očnom tkanive a zmizli po tom, ako sa liek prestal podávať. Neboli spojené s histologickými zmenami.

Štandardný súbor testov genotoxicity *in vitro* a *in vivo* nepriniesol žiadne dôkazy o mutagénom alebo klastogénom potenciáli tohto lieku.

V rámci štúdií na potkanoch a na králikoch sa nezistili žiadne nepriaznivé účinky na plodnosť a ani na iné reprodukčné parametre.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Čistená voda, etanol 96 % (v/v), propylénglykol (E 1520), cetomakrogol 1000.

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 12 týždňov pri uchovávaní pri teplote do 30°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred chladom a mrazom.
Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela valcovitá HDPE fľaška s mechanickým rozprašovačom a plastovým krytom.

Veľkosť balenia: 15 ml a 30 ml

Nie všetky balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri manipulácii s rozprašovačom sa musí fľaška nachádzať v zvislej polohe hore alebo dole dnom.

Pri prvom použití lieku LAMISIL dermálna aerodisperzia musí pacient niekoľkokrát stlačiť aktivačný mechanizmus (väčšinou až 3 stlačenia), aby sa roztok uvoľnil.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0155/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

07. mája 2003/ bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2016