SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Lamisil®, 10 mg/g, krem

INN: terbinafin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: terbinafin-hidrohlorid
Jedan gram leka Lamisil, krem sadrži 10 mg terbinafin-hidrohlorida, što odgovara 8,8 mg terbinafin baze.
Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: benzilalkohol (10 mg/g), cetilalkohol (40 mg/g), stearilalkohol (40 mg/g).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.
Beo, gladak ili gotovo gladak, sjajan krem.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Gljivične infekcije kože uzrokovane dermatofitima kao što su *Trichophyton* (npr. *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum.*

Infekcije kože uzrokovane gljivicama, u prvom redu roda *Candida* (npr. *Candida albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor uzrokovana gljivicom *Pityrosporumom orbiculare* (poznatom i kao *Malassezia furfur*).

4.2. Doziranje i način primene

Lek Lamisil, krem se može naneti jednom do dva puta dnevno.

Trajanje i učestalost primene

Verovatno trajanje terapije različitih stanja je sledeće:

- *Tinea corporis, cruris*: 1 do 2 nedelje
- *Tinea pedis*: 1 nedelja
- Kutana kandidijaza: 2 nedelje
- *Pityriasis versicolor*: 2 nedelje

Ublažavanje kliničkih simptoma se obično javlja unutar nekoliko dana. Nepravilna upotreba ili prevremena obustava lečenja nosi rizik od povratka oboljenja. Ukoliko nema znakova poboljšanja posle dve nedelje, dijagnozu treba proveriti.

Doziranje u posebnim populacijama:
Pedijatrijska populacija

Iskustvo sa topikalnom primenom leka Lamisil, krem kod dece je ograničeno, pa se primena ovog leka kod dece ne preporučuje.

Stariji pacijenti
Ne postoje dokazi koji ukazuju da postoji potreba za drugačijim doziranjem kod starijih pacijenata u odnosu na mlađe pacijente. Takođe, ne postoje dokazi koji ukazuju da se kod starijih pacijenata javljaju drugačija neželjena dejstva u odnosu na one koji se javljaju kod mlađih pacijenata.

Način primene
Za dermalnu upotrebu.

Zahvaćenu površinu kože potrebno je temeljno očistiti i osušiti pre upotrebe leka Lamisil, krem.
Krem je potrebno naneti na obolelo mesto i regiju koja ga okružuje, u tankom sloju i lagano utrljati.
U slučaju intertriginoznih infekcija (submamarno, interdigitalno, interglutealno, ingvinalno) koža se može, nakon nanošenja kreme, prekriti gazom, posebno noću.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Lamisil, krem je namenjen samo za spoljašnju upotrebu.

Izbegavati kontakt sa očima. Može dovesti do iritacije oka. Ukoliko slučajno dođe u kontakt sa očima, isperite ih čistom, tekućom vodom.

Lek Lamisil, krem sadrži 36 mg benzilalkohola u dnevnoj dozi što je ekvivalentno 10 mg/g. Benzilalkohol može izazvati alergijske reakcije.

Lek Lamisil, krem sadrži cetilalkohol i stearilalkohol, koji mogu izazvati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije lekova sa lekom Lamisil, krem.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkog iskustva sa primenom leka Lamisil, krem kod trudnica, stoga ne treba primenjivati lek Lamisil, krem u toku trudnoće, osim ako potencijalna korist prevazilazi potencijalne rizike.

Studije fetalne toksičnosti na životinjama ne ukazuju na pojavu neželjenih dejstava (videti odeljak 5.3).

Dojenje

Terbinafin se izlučuje u majčino mleko. Zbog toga dojilje ne treba da koriste lek Lamisil, krem tokom perioda dojenja. Odojčad ne smeju doći u kontakt sa tretiranom kožom, uključujući dojke.

Plodnost

Terbinafin nije pokazao uticaj na plodnost u reproduktivnim studijama na životinjama.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Lamisil, krem nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Lokalni simptomi poput svraba, perutanja kože, bola na mestu primene, iritacije na mestu primene, poremećaja pigmentacije, osećaja žarenja na koži, eritema i krasti se mogu javiti na mestu primene.

Ovi blaži simptomi se moraju razlikovati od reakcija preosetljivosti, kao što su široko rasprostranjeni pruritus, osip, bulozne erupcije i plikovi, koje su prijavljene kao sporadični slučajevi, ali zahtevaju prekid terapije.

U slučaju nenamernog kontakta sa očima, terbinafin-hidrohlorid može iritirati oči.

U retkim slučajevima, postojeća gljivična infekcija se može pogoršati.

Neželjene reakcije su navedene u listi u nastavku i klasifikovane po sistemima organa i učestalosti. Učestalost se definiše kao: veoma često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 do < 1/10); povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100); retko (≥ 1/10000 do < 1/1000); veoma retko (< 1/10000) ili nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, redosled neželjenih dejstava kreće se od najozbiljnijih do najblažih.

Poremećaji imunskog sistema	Nepoznata učestalost: preosetljivost
Poremećaji oka	Retko: iritacija oka
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često: perutanje kože, pruritus Povremeno: oštećenja na koži, kraste, poremećaji na koži, poremećaji pigmentacije, eritem, osećaj žarenja na koži Retko: suva koža, kontaktni dermatitis, ekcem Nepoznata učestalost: osip
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povremeno: bol, bol na mestu primene, iritacija Retko: pogoršanje stanja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Zbog male sistemske resorpcije topikalnog terbinafin krema, mala je verovatnoća da će doći do predoziranja. Slučajna ingestija 30 g leka Lamisil, krem, koji sadrži 300 mg terbinafin-hidrohlorida, odgovara jednoj tableti leka Lamisil od 250 mg (doza za odrasle).

Ukoliko dođe do gutanja veće količine leka Lamisil, krem, mogu se očekivati neželjena dejstva slična onima koja se javljaju kod predoziranja lekom Lamisil, tablete. Ovo uključuje glavobolju, mučninu, epigastrični bol i vrtoglavicu.

Ukoliko slučajno dođe do ingestije, preporučena terapija predoziranja sastoji se od eliminacije leka, u prvom redu primenom aktivnog uglja i ukoliko je potrebno, davanjem simptomatske suportivne terapije.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antimikotici za lokalnu primenu.

ATC šifra: D01AE15

Terbinafin je alilamin sa širokim spektrom antimikotičkog dejstva. Pri malim koncentracijama, terbinafin ima fungicidno delovanje prema dermatofitima, plesnima i dimorfnim gljivicama. Ima fungicidno ili fungistatičko delovanje prema kvasnicama, u zavisnosti od vrste.

Terbinafin u ranoj fazi specifično deluje na biosintezu sterola kod gljivica. Rezultat je nedostatak ergosterola i intracelularna akumulacija skvalena, što ima za posledicu smrt gljivične ćelije. Terbinafin deluje putem inhibicije skvalen-epoksidaze u ćelijskoj membrani gljivica. Enzim skvalen-epoksidaza nije vezan za citohrom P450 sistem.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kod ljudi nakon lokalne primene resorbuje se manje od 5% doze; zbog toga je sistemska izloženost veoma mala.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U dugotrajnim studijama (do 1 godine) na pacovima i psima nisu uočena toksična dejstva nakon oralne doze od 100 mg/kg dnevno. Kod velikih oralnih doza, mogući ciljni organi su jetra i verovatno i bubrezi.

U dvogodišnjoj studiji karcinogenosti na miševima nisu nađene neoplastične ili druge abnormalnosti kod primene oralnih doza od 130 (kod mužjaka) i 156 (kod ženki) mg/kg dnevno.
U dvogodišnjoj studiji karcinogenosti kod pacova, kod mužjaka je primećena povećana incidenca tumora na jetri prilikom upotrebe najveće oralne doze od 69 mg/kg. Ove promene, koje mogu biti povezane sa proliferacijom peroksizoma, su se pokazale kao specifične za određene vrste, s obzirom na to da nisu primećene tokom ispitivanja karcinogenosti na miševima ili tokom drugih ispitivanja na miševima, psima ili majmunima.

Tokom ispitivanja dejstva velikih oralnih doza terbinafina na majmunima, primećene su refraktilne nepravilnosti na retini kod većih doza (nivo netoksičnog delovanja je bio 50 mg/kg). Te nepravilnosti su bile povezane sa prisustvom metabolita terbinafina u okularnom tkivu i nestale su posle prekida primene leka. Nisu bile povezane sa histološkim promenama.

Skup *in vitro* i *in vivo* testova genotoksičnosti, nije pokazao mutageni ili klastogeni potencijal leka.

U studijama na pacovima i kunićima nisu zapažena neželjena dejstva na plodnost i druge reproduktivne parametre.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol,
Cetilalkohol,
Cetilpalmitat,
Izopropilmiristat,
Natrijum-hidroksid,
Polisorbat 60,
Voda, prečišćena,
Sorbitanstearat,
Stearilalkohol.

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je do isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju leka.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Lek Lamisil, krem je dostupan u aluminijumskoj tubi sa ili bez zaštitne membrane (aluminijum), zatvorenoj polipropilenskim zatvaračem sa navojem, sa nastavkom za bušenje ili bez njega.

Alternativno, lek je dostupan u laminiranoj tubi (polietilen niske gustine/aluminijum/polietilen niske gustine) sa navojem od polietilena visoke gustine. Tuba je zatvorena zaštitnom membranom od aluminijum/etilen višeslojnog kopolimera i polipropilenskim zatvaračem sa nastavkom za bušenje ili bez njega.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba (15 g) sa kremom i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD
Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000457053 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.06.2008.
Datum poslednje obnove dozvole: 23.08.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2024.