

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol 96 % (863,75 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Klare bis leicht opake, viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

LamisilOnce wird angewendet zur Behandlung von Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Die filmbildende Lösung sollte einmal an beiden Füßen angewendet werden, auch wenn Läsionen nur an einem Fuß sichtbar sind. Dies stellt die Beseitigung des Pilzes (Dermatophyten) sicher, der eventuell in Bereichen der Füße vorkommt, in denen keine Läsionen sichtbar sind.

Normalerweise beginnt eine Verbesserung der Symptome innerhalb weniger Tage.

Wenn sich innerhalb von zwei Wochen nach Abschluss der Behandlung keine Besserung zeigt, sollten die Patienten einen Apotheker kontaktieren, um die korrekte Anwendung des Produktes zu überprüfen bzw. einen Arzt konsultieren, um die Diagnose zu überprüfen.

Es sind keine Daten zur wiederholten Anwendung dieses Arzneimittels vorhanden. Daher kann eine zweite Anwendung während einer jeweiligen Tinea pedis-Episode nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Patienten sollten vor Anwendung des Arzneimittels beide Füße und Hände waschen und abtrocknen. Sie sollten zuerst den einen Fuß und dann den anderen Fuß behandeln.

Beginnend zwischen den Zehen sollten die Patienten eine dünne Schicht gleichmäßig zwischen, auf und um die Zehen herum auftragen, auch die Sohle und Fußränder sollen bis zu 1,5 cm Höhe behandelt werden. Das Arzneimittel sollte auf dieselbe Weise auf dem anderen Fuß aufgetragen werden, auch wenn die Haut gesund aussieht. Das Arzneimittel sollte 1-2 Minuten eintrocknen, damit sich ein Film bilden kann. Patienten sollten danach ihre Hände waschen. LamisilOnce sollte nicht in die Haut einmassiert werden.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte der behandelte Bereich 24 Stunden nach Anwendung nicht gewaschen werden. Deshalb wird empfohlen, LamisilOnce nach dem Duschen oder Baden anzuwenden und bis zur gleichen Tageszeit am folgenden Tag abzuwarten, bevor die Füße wieder vorsichtig gewaschen werden. Nach dem Waschen sollten die Füße sanft trocken getupft werden.

Patienten sollten die Menge des Arzneimittels verwenden, die erforderlich ist, um die Hautfläche beider Füße, wie oben beschrieben, abzudecken. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von LamisilOnce bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Läsionen, wo Alkohol reizend sein könnte (in Verbindung mit Sonne oder stark schuppiger Haut), sollte LamisilOnce mit Vorsicht verwendet werden. LamisilOnce soll nicht im Gesicht angewendet werden.

LamisilOnce ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann die Augen reizen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen gründlich unter fließendem Wasser auszuwaschen.

LamisilOnce ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

LamisilOnce wird nicht zur Behandlung der hyperkeratotischen chronischen plantaren Tinea pedis (Mokassin-Typ) empfohlen.

Im Falle einer allergischen Reaktion sollte der Film mit einem organischen Lösungsmittel, wie z.B. Wundbenzin (denaturiertem Alkohol) entfernt werden und die Füße sollten mit warmem Wasser und Seife gewaschen werden.

Informationen über sonstige Bestandteile

LamisilOnce enthält Ethanol; von offenen Flammen fernhalten.

Dieses Arzneimittel enthält 3316,8 mg Alkohol (Ethanol) pro Tagesdosis, entsprechend 863,75 mg/g Ethanol (96 %).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen mit LamisilOnce bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Terbinafin bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus hin (siehe Abschnitt 5.3).

LamisilOnce sollte nur bei klarer Indikationsstellung in der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Nach topischer Anwendung wird nur eine geringe systemische Exposition erwartet. Terbinafin sollte bei Stillenden nur angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken für den Säugling überwiegt. Außerdem sollen Kinder nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Mutterbrust eingeschlossen.

Fertilität

In Tierversuchen wurde keine Wirkung von Terbinafin auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LamisilOnce hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen umfassen leichte und vorübergehende Reaktionen an der Anwendungsstelle. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organklassen und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert: *sehr häufig* ($\geq 1/10$), *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), *selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), *sehr selten* ($< 1/10.000$) oder *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in abnehmendem Schweregrad angeführt.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten ($< 1/10.000$, einschließlich Einzelfälle): allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Dermatitis bullosa und Urtikaria.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abschälung der Haut, Hautverfärbungen, Erythem.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich ($> 1/1.000$, $< 1/100$): Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Hauttrockenheit, Hautirritationen oder brennendes Gefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schmerzen an der Anwendungsstelle.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Augenreizungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da das Präparat nur zur einmaligen Anwendung auf der Haut bestimmt ist, und die Tube nur die für eine Anwendung erforderliche Menge enthält. Die versehentliche Einnahme des Inhaltes einer 4 g Tube, die 40 mg Terbinafin enthält, würde zu einer viel niedrigeren Dosis führen, als sie in einer 250 mg Terbinafin Tablette (orale Einzeldosis/Erwachsener) enthalten ist.

Sollte versehentlich der Inhalt mehrerer Tuben LamisilOnce eingenommen werden, sind ähnliche Nebenwirkungen wie bei Überdosierung mit Terbinafin-Tabletten (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, epigastrische Schmerzen und Schwindel) zu erwarten.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme muss der Alkoholgehalt (81,05 Gew-% Ethanol) von LamisilOnce in Betracht gezogen werden.

Behandlung der Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung einer Überdosierung in der Elimination des Wirkstoffes, hauptsächlich durch Verabreichung von Aktivkohle und, falls es erforderlich ist, durch symptomatische unterstützende Maßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum zur topischen Anwendung (ATC-Code: D01 A E15)

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Effekte

Terbinafin ist ein Allylamin, das in einer frühen Stufe hoch spezifisch in die Sterolbiosynthese der Pilze eingreift. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und zu einer intrazellulären Ansammlung von Squalen, was den Tod der Pilzzelle zur Folge hat. Terbinafin wirkt durch Hemmung der Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Das Enzym Squalenepoxidase ist nicht an das Cytochrom-P-450-Enzymsystem gebunden. Terbinafin hat keinen Einfluss auf den Metabolismus von Hormonen oder anderen Substanzen.

Terbinafin ist ein Breitspektrumantimykotikum für Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, wie *Trichophyton* (z. B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum*. Terbinafin wirkt bereits in niedriger Konzentration fungizid gegen Dermatophyten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass eine einmalige Anwendung von LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut, bei Patienten mit Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) mit sichtbaren Läsionen zwischen den Zehen bei Anwendung an beiden Füßen einschließlich der angrenzenden seitlichen Hautbereiche und Fußsohlen wirksam ist.

Terbinafin wirkt nachhaltig, weniger als 12,5 % der bei Tinea pedis mit Terbinafin 1 % Lösung behandelten Patienten erlitten innerhalb von 3 Monaten nach Behandlungsbeginn einen Rückfall oder eine erneute Infektion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sobald die filmbildende Lösung auf die Haut aufgetragen wurde, bildet sie einen Film auf der Haut. Der Film gibt schnell Terbinafin an das Stratum corneum ab und das Terbinafin verbleibt dort bis zu 13 Tage. Das Abwaschen des Films verringerte den Terbinafingehalt im Stratum corneum. Aus diesem Grund sollte in den ersten 24 Stunden nach Anwendung das Waschen vermieden werden, um eine größtmögliche Penetration von Terbinafin ins Stratum corneum zu ermöglichen.

Bei einmaliger Anwendung von LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut wird unter okklusiven Bedingungen, die unter therapeutischer Anwendung möglicherweise auftreten, die 2,7-fache Menge an Terbinafin an das Stratum corneum abgegeben. Auch wenn es nicht untersucht wurde, die Penetration von Terbinafin in das Stratum corneum ist bei Patienten mit Tinea pedis wahrscheinlich höher als bei Anwendung auf dem Rücken gesunder Teilnehmer. Dies ist eher auf den okklusiven Effekt im Interdigitalraum zurückzuführen, der durch das Tragen von Schuhen wahrscheinlich noch erhöht wird, als auf jeglichen anderen Effekt, der eine Störung des Stratum corneums verursacht.

Die systemische Bioverfügbarkeit ist sowohl bei gesunden Probanden als auch bei Patienten sehr gering. Eine Anwendung von LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut am Rücken, auf einem Bereich der dreimal so groß ist wie die Fläche beider Füße, führte zu einer geschätzten Terbinafin-Exposition von weniger als 0,5 % der Exposition nach oraler Gabe einer 250 mg Tablette.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Langzeitstudien (bis zu einem Jahr) an Ratten und Hunden wurden in keiner der beiden Spezies auffällige toxische Effekte bei einer oralen Dosis von ungefähr 100 mg/kg/Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen sind die Leber und möglicherweise auch die Nieren potentielle Zielorgane.

In einer 2-jährigen oralen Karzinogenitätsstudie an Mäusen wurden keine neoplastischen oder andere abnorme Resultate bei der Behandlung mit Dosierungen bis 130 mg/kg (männliche Tiere) und 156 mg/kg (weibliche Tiere) pro Tag beobachtet. In einer 2-jährigen oralen Karzinogenitätsstudie an Ratten mit der höchsten Dosierung von 69 mg/kg pro Tag wurde eine gesteigerte Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren beobachtet. Diese Veränderungen, die mit einer Peroxisom-Proliferation assoziiert sein können, sind als speziesspezifisch anzusehen, da sie weder in der Karzinogenitätsstudie an Mäusen noch in anderen Studien an Mäusen, Hunden oder Affen beobachtet wurden.

Während der Studien an Affen, denen hohe orale Terbinafindosen verabreicht wurden, konnten refraktile Irregularitäten der Retina beobachtet werden (nicht-toxische Dosis bei 50 mg/kg). Diese Irregularitäten standen in Zusammenhang mit dem Auftreten eines Terbinafinmetaboliten im okularen Gewebe und verschwanden wieder nach Absetzen des Arzneimittels. Sie waren nicht assoziiert mit histologischen Veränderungen.

Aus der durchgeführten Standardbatterie von *in vitro* und *in vivo* Genotoxizitätsprüfungen ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potential des Arzneistoffes.

Es wurden keine unerwünschten Effekte bezüglich der Fertilität oder anderer Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

Eine wiederholte dermale Anwendung von LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut bei Ratten und Minipigs führte zu Plasmaspiegeln von Terbinafin, die mindestens 50-100 Mal niedriger waren als die in tierexperimentellen Toxizitätsstudien belegten Spiegel, bei denen keine unerwünschten Effekte aufgetreten sind. Somit ist nicht davon auszugehen, dass durch die Anwendung des Präparats systemische Nebenwirkungen hervorgerufen werden können.

LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut war in einer Reihe von Verträglichkeitsstudien gut verträglich und führte nicht zur Sensibilisierung.

Die Sicherheit von Acrylat/Octylacrylamid-Copolymer, ein Hilfsstoff der seit kurzem in topischen Hautarzneimitteln verwendet wird, wurde anhand der üblichen Studien zur Toxizität von Einzel- und Mehrfachdosen, Gentoxizität und lokalen Verträglichkeitsstudien nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acrylat/Octylacrylamid-Copolymer;
Hydroxypropylcellulose;
Mittelkettige Triglyceride;
Ethanol 96 %.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

4 g Aluminium-laminierte Tube (Polyethylen-Aluminium-Polyethylen) mit einem Polyethylen-Schraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-26665

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.09.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.11.2010

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.