FASS

Lamisil®

EF

Karo Healthcare

Kräm 1 %

(vit)

Antimykotikum med brett spektrum för dermatologiskt bruk

Aktiv substans:

Terbinafin

ATC-kod:

D01AE15

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-01-31

Indikationer

Svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom arter av *Trichophyton,Microsporum, Epidermophyton.*
Pityriasis (tinea) versicolor.
Infektioner i huden orsakade av Candida.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne som anges i innehållsförteckningen.

Dosering

För utvärtes bruk.

Vuxna och barn från 12 år och uppåt:
Lamisil appliceras en gång dagligen vid alla indikationer. Rengör och torka noggrant angripna hudområden innan Lamisil appliceras. Krämen gnids in i huden med lätt tryck på och omkring det angripna områden. Vid infektion i hudveck (under brösten, mellan tårna, interglutealt, inguinalt) kan det behandlade området täckas med gasbinda, speciellt på natten.

Dosering och behandlingstid:

Svamp på kropp och ben	1 gång dagligen under en vecka
Fotsvamp mellan tårna	1 gång dagligen under en vecka
Pityriasis versicolor	1 gång dagligen under två veckor
Candida	1 gång dagligen under två veckor

Symtomlindring uppträder vanligen inom några dagar. Oregelbunden användning eller avbrytande av behandling i förtid innebär risk för recidiv.

Användning av Lamisil hos äldre patienter:
Ingenting har framkommit som tyder på att äldre patienter kräver annan dosering eller har annan biverkningsprofil än yngre patienter.

Användning av Lamisil hos barn:

Lamisil kräm rekommenderas inte för barn under 12 år.

Varningar och försiktighet

Lamisil skall användas med försiktighet till patienter med hudförändringar där alkohol kan verka irriterande, såsom skadad hud som är påtagligt inflammerad eller känsliga områden på kroppen såsom ansiktet.

Lamisil är endast avsedd för utvärtes bruk. Krämen kan irritera ögonen. Vid användning i ansiktet, undvik kontakt med ögonen. Om krämen skulle komma i kontakt med ögonen, skall dessa sköljas noggrant med rinnande vatten.

Lamisil skall förvaras utom räckhåll för barn.

Information om hjälpämnen:
Detta läkemedel innehåller 10 mg/g bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.
Lamisil innehåller cetylalkohol och stearylalkohol som kan orsakage lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Interaktioner

Inga kända interaktioner med topikala beredningsformer av terbinafin.

Graviditet

Det finns inga data från användning av terbinafin hos gravida kvinnor. Djurstudier indikerar inga skadliga effekter med avseende på graviditet eller fostrets hälsa. Lamisil kräm skall inte användas vid graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Terbinafin utsöndras i bröstmjölk. Efter topikal användning förväntas endast en låg systemisk exponering. Ammande mödrar bör därför endast behandlas med Lamisil om de förväntade fördelarna överväger risken för spädbarnet. Spädbarn bör inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive brösten.

Fertilitet

Djurstudier tyder inte på någon effekt av terbinafin på fertiliteten.

Trafik

Lamisil har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Rodnad, klåda, hudflagor, smärta, irritation, pigmentförändringar, en brännande känsla, skorv eller stickningar kan uppträda på applikationsstället. Dessa beskedliga symtom skall särskiljas från allergiska reaktioner, t.ex. utslag, blåsor och nässelfeber, som är sällsynta men kräver att behandlingen avbryts. Klåda kan förekomma i samband med dessa hudreaktioner. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen kan terbinafin vara irriterande för ögonen. I sällsynta fall kan den underliggande svampinfektionen försämras. Biverkningarna i tabellen nedan är listade efter organklass och rangordnade efter frekvens, med de vanligaste förekommande biverkningarna först, enligt följande frekvensskattning: mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem/Frekvens	Biverkan
Immunsystemet	
Ingen känd frekvens:	Överkänslighet*
Ögon	
Sällsynta:	Ögonirritation
Hud och subkutan vävnad	
Vanliga:	Hudfjällning, klåda
Mindre vanliga:	Skadad hud, skorv, hudförändring, pigmentstörning,
Sällsynta:	erytem, brännande känsla
Ingen känd frekvens:	Torr hud, kontaktdermatit, eksem Utslag*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga:	Smärta, smärta på applikationsstället, irritation på
Sällsynta:	applikationsstället Förvärrad svampinfektion

* baserat på erfarenhet efter marknadsföring

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Det är mycket osannolikt att överdosering inträffar eftersom läkemedlet har låg systemisk absorption. Inget fall av överdosering med Lamisil kräm har rapporterats. Om en 30 g tub Lamisil, motsvarande 300 mg terbinafinhydroklorid, av misstag intas peroralt motsvarar det intag av 1 tablett 250 mg terbinafin (vanlig dos för vuxna). Om en större mängd kräm intas oralt kan effekter liknande de som observerats vid överdosering med Lamisil tabletter förväntas (t.ex. huvudvärk, illamående, smärta i epigastriet och yrsel).

Den rekommenderade behandlingen av överdosering är att avlägsna den aktiva substansen, huvudsakligen genom intag av aktivt kol och om nödvändigt symtomatisk understödjande behandling.

Farmakodynamik

Terbinafin är en allylamin med brett antimykotiskt spektrum. Den har antimykotisk effekt vid svampinfektioner i huden orsakade av dermatofyter såsom *Trichophyton* (t.ex. *T. rubrun, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum)*, *Microsprum canis* och *Epidermophyton floccosum*. I låga koncentrationer har

terbinafin en fungicid effekt mot dermatofyter och mögel-svampar. Aktiviteten mot jästsvampar är fungicid (t.ex. *Pityrosporum obiculare* eller *Malassezia furfur*) eller fungistatisk beroende på art.

Terbinafin interfererar specifikt i ett tidigt skede av sterolbiosyntesen hos svampen. Detta leder till brist på ergosterol och till intracellulär ackumulering av squalen som resulterar i att svamp-cellen dör. Terbinafin verkar genom hämning av squalenepoxidas i svampens cellmembran. Enzymet squalenepoxidas har inget samband med cytokrom P450-systemet. Terbinafin på-verkar inte metabolismen av hormoner eller andra läkemedel.

Farmakokinetik

Mindre än 5% av den kutant applicerade dosen absorberas efter lokal tillförsel hos människa. Den systemiska exponeringen är således mycket liten.

Efter minst 7 dagars behandling med Lamisil kräm förefaller koncentrationen av terbinafin överstiga den som behövs för fungicid effekt i angripen hud, åtminstone i 7 dagar efter avslutad behandling.

Prekliniska uppgifter

I långtidsstudier (upp till 1 år) på råtta och hund har inga uttalat toxiska effekter observerats vid perorala doser upp till 100 mg/kg/dag. Dock observerades att lever och eventuellt också njurar kan skadas vid höga perorala doser.

I en karcinogenicitetsstudie på möss med peroral tillförsel under 2 år observerades inga neoplasier eller andra abnorma fynd som

kunde hänföras till behandlingen vid doser upp till 130 (hanar) och 156 (honor) mg/kg/dag. I en karcinogenicitetsstudie på råtta med peroral tillförsel under 2 år iakttogs på den högsta dosnivån (69 mg/kg/dag) en ökad incidens av levertumörer hos hanar. Dessa förändringar, som kan sättas i samband med peroxisom tillväxt, har visats vara artspecifika, eftersom de inte har observerats i karcinogenicitetsstudien på möss eller i andra studier på möss, hundar eller apor.

I studier med högdostillförsel av terbinafin till apa har man observerat refraktionsrubbningar i retina (icke toxisk nivå var 50 mg/kg). Detta orsakas sannolikt av en terbinafinmetabolit, som förekom i ögonvävnad och försvann efter det att läkemedlet satts ut. Inga histologiska förändringar kunde iakttas.

Ett standardbatteri av gentoxicitetstester *in vitro* och *in vivo* gav inga hållpunkter för mutagen eller klastogen potential hos läkemedlet.

Inga effekter på fertilitet eller andra reproduktionsfunktioner har observerats i studier på råtta och kanin.

Innehåll

1 g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.
Hjälpämnen med känd effekt: bensylalkohol (10 mg/g), cetylalkohol (40 mg/g) och stearylalkohol. (40 mg/g).
Renat vatten, natriumhydroxid, bensylalkohol, sorbitanmonostearat, cetylpalmitat, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbat 60, isopropylmyristat.

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Kräm 1 % vit

15 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

30 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

7,5 gram tub, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*