

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil Dermgel 1%, gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is terbinafine.

1 g gel bevat 10 mg terbinafine base.

Hulpstoffen met bekend effect: bevat butylhydroxytolueen (E321) (0,2 mg/g), ethanol (100 mg/g) en benzylalcohol (5 mg/g).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

Witte tot gebroken witte, glanzende gel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Huidinfecties veroorzaakt door dermatofyten of gisten. Daartoe behoren voet- en handschimmels (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*), schimmelinfecties van het huidoppervlak en de huidplooien (*Tinea corporis* en *Tinea cruris*) en *Pityriasis versicolor*.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Lamisil Dermgel 1% moet eenmaal per dag worden aangebracht bij alle indicaties.

Gewoonlijk is de behandelingsduur als volgt:

- *Tinea pedis* : 1 week – 1 maal per dag
- *Tinea corporis* en *Tinea cruris* : 1 week – 1 maal per dag
- *Pityriasis versicolor* : 1 week – 1 maal per dag

Meestal treedt er na enkele dagen een verbetering op van de klinische symptomen. Bij onregelmatig gebruik of vroegtijdige stopzetting van de behandeling bestaat het gevaar voor hernieuwde infectie.

Als er na 2 weken nog geen enkel teken van verbetering is opgetreden, moet de diagnose opnieuw worden gesteld.

Wijze van toediening

De geïnfecteerde huid zorgvuldig reinigen en afdrogen alvorens de gel aan te brengen. Een dun laagje van de gel aanbrengen op de aangetaste zone en de omliggende zones en zachtjes inwrijven.

In geval van intertrigineuze infecties (inframammair, interdigitaal, periaanaal, inguinaal) kan de

toepassingszone met een verband bedekt worden, meer bepaald tijdens de nacht.

Gebruik bij ouderen

Niets wijst erop dat bejaarde patiënten andere dosissen nodig hebben of andere ongewenste effecten vertonen dan jongere patiënten.

Pediatrische patiënten

Ervaring met Lamisil Dermgel 1% is beperkt. Bijgevolg is het niet aangeraden het geneesmiddel te gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lamisil Dermgel 1% dient met voorzorg te worden gebruikt bij patiënten die wondjes, zoals ontstoken lesies, vertonen of op gevoelige plekken van het lichaam omdat de aanwezige alcohol zou kunnen irriteren. Lamisil Dermgel 1% mag niet gebruikt worden op het gezicht. Lamisil Dermgel 1% is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Contact met de ogen moet worden vermeden. In geval van contact met de ogen overvloedig spoelen met stromend water.

Lamisil Dermgel 1% moet buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaard worden.

Het stopzetten van de behandeling is niet noodzakelijk bij het optreden van roodheid, jeuk of prikkelingen. Het verschijnen van ernstige huiduitslag of allergische reacties zoals exantheem of netelroos daarentegen vereisen het stopzetten van de behandeling.

Informatie met betrekking tot de hulpstoffen

Lamisil Dermgel bevat butylhydroxytolueen (E321)

Lamisil Dermgel 1% bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv.. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Lamisil Dermgel bevat ethanol 96%

Voor een tube van 5g:

Dit middel bevat 500 mg ethanol 96% in elke tube, overeenkomend met 100 mg/g ethanol 96%.

Voor een tube van 15g:

Dit middel bevat 1500 mg ethanol 96% in elke tube, overeenkomend met 100 mg/g ethanol 96%.

Voor een tube van 30g:

Dit middel bevat 3000 mg ethanol 96% in elke tube, overeenkomend met 100 mg/g ethanol 96%.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Lamisil Dermgel bevat benzylalcohol

Voor een tube van 5g:

Dit middel bevat 25 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 5 mg/g.

Voor een tube van 15g:

Dit middel bevat 75 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 5 mg/g.

Voor een tube van 30g:

Dit middel bevat 150 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 5 mg/g.

Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend met de topische vormen van terbinafine.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Onderzoek naar de foetale toxiciteit en vruchtbaarheid bij dieren heeft geen enkel toxisch effect aan het licht gebracht (zie rubriek 5.3). Tot op heden werd geen enkel geval gerapporteerd van misvormingen door gebruik van Lamisil Dermgel 1% bij de mens. Aangezien de klinische proeven bij zwangere vrouwen echter zeer beperkt zijn, mag Lamisil Dermgel 1% niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

Borstvoeding

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Moeders mogen dus Lamisil Dermgel 1% niet gebruiken zolang ze borstvoeding geven. Bovendien moet elk contact van de baby's met de met Lamisil Dermgel 1% behandelde zones, inclusief de borsten, vermeden worden.

Vruchtbaarheid

In dierstudies werd geen effect van terbinafine op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Lamisil Dermgel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Lokale symptomen zoals jeuk, vervelling van de huid, pijn of irritatie op de plaats van toediening, pigmentatiestoornis, branderig gevoel van de huid, erytheem, korstvorming, enz. kunnen zich voordoen op de plaats van toepassing. Deze mineure symptomen moeten onderscheiden worden van allergische reacties, zoals huiduitslag, die zelden optreden maar die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maken. In geval van accidenteel contact met de ogen kan terbinafine hydrochloride irriterend zijn voor de ogen. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergeren.

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd per systeemorgaanklasse en per frequentie. De frequenties worden gedefinieerd als volgt: *zeer vaak* ($\geq 1/10$); *vaak* ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); *soms* ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); *zelden* ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); *zeer zelden* ($< 1/10.000$); *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen in volgorde van dalende ernst weergegeven.

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: overgevoeligheid*

Oogaandoeningen:

Zelden: oogirritatie

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: vervelling van de huid, pruritus

Soms: huidletsel, korstvorming, huidaanandoening, pigmentatiestoornis, erytheem, branderig gevoel van de huid

Zelden: droge huid, contactdermatitis, eczeem

Niet bekend: huiduitslag*

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: pijn, pijn op de plaats van toediening, irritatie op de plaats van toediening

Zelden: verergering van de aandoening

* gebaseerd op post-marketing ervaring

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

De lage systemische absorptie van topische terbinafine maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk.

Accidentele inname van een de inhoud van een tube Lamisil Dermgel van 15 g, dat 150 mg terbinafine hydrochloride bevat, is vergelijkbaar met 3/5 van één tablet Lamisil 250 mg (eenheidsdosis voor een volwassene).

In geval er grotere hoeveelheden Lamisil Dermgel ingenomen worden kunnen echter dezelfde ongewenste effecten optreden als die waargenomen bij een overdosering met orale terbinafine: hoofdpijn, misselijkheid, pijn in de bovenbuik en duizeligheid.

Behandeling van overdosering

In geval van accidentele inname, bestaat de aanbevolen behandeling van overdosering uit het elimineren van het actieve bestanddeel, allereerst door toediening van actieve kool, en, indien nodig, het geven van een symptomatische ondersteunende behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antischimmel middel voor topisch gebruik, ATC-code: D01AE15.

Terbinafine behoort tot een klasse van antimycotica: de allylamine. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen schimmels ingeval van huidinfecties veroorzaakt door dermatofyten, zoals *Trichophyton* (bv. : *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* en *Epidermophyton floccosum*. In lage concentraties heeft terbinafine

een fungicide werking tegen dermatofyten en schimmels (*Aspergillus* spp, *Scopulariopsis brevicaulis*). De activiteit tegen gisten is afhankelijk van de soort gist en is dan fungicide of fungistatisch.

Terbinafine interfereert meer specifiek in een vroeg stadium met de sterolsynthese bij schimmels. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire accumulatie van squaleen, hetgeen leidt tot de dood van de schimmelcel.

Terbinafine werkt specifiek door inhibitie van squaleenepoxidase in de celwand van de schimmel. Dit enzym is niet gekoppeld aan het cytochroom P450-systeem. Terbinafine heeft bijgevolg geen invloed op het metabolisme van de hormonen of van andere geneesmiddelen.

Lamisil Dermgel 1% heeft een verfrissende en verzachtende werking.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na topische applicatie bij de mens wordt minder dan 5% van de dosis geabsorbeerd. De systemische effecten zijn bijgevolg zeer gering.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Langetermijn-onderzoek (tot 1 jaar) op ratten en honden bracht geen opvallende toxische effecten aan het licht bij geen van beide diersoorten na orale doseringen van zo'n 100 mg/kg per dag. Bij hoge orale dosissen werden de lever, en mogelijks ook de nieren, als potentiële doelorganen geïdentificeerd.

Een orale carcinogeniciteitsstudie van twee jaar bij muizen leverde geen neoplastische of andere abnormale bevindingen op die aan de behandeling zouden zijn toe te schrijven, bij gebruik van doseringen van 130 mg/kg/dag (mannetjes) en 156 mg/kg/dag (wijfjes). In een andere orale carcinogeniciteitsstudie over 2 jaar bij ratten werd bij de hoogst mogelijke dosis, 69 mg/kg/dag, bij de mannetjes een toename van het aantal levertumoren vastgesteld. De veranderingen, die verband kunnen houden met proliferatie van de peroxisomen, bleken specifiek bij deze diersoort op te treden, aangezien ze niet werden vastgesteld bij het carcinogeniciteitsonderzoek bij muizen of tijdens andere studies bij muizen, honden of apen.

Bij het onderzoek naar het effect van hoge orale doses terbinafine bij apen werden bij de hogere dosissen (het niet-toxisch effect niveau: 50 mg/kg) onregelmatigheden waargenomen op het vlak van de retinarefractie. Deze onregelmatigheden werden in verband gebracht met de aanwezigheid van een terbinafine metaboliet in het oogweefsel en verdwenen van zodra het geneesmiddel niet langer werd toegediend. Er gingen geen histologische veranderingen mee gepaard.

In een standaardreeks van *in vitro* en *in vivo* genotoxiciteitstesten werden geen mutagene of clastogene eigenschappen vastgesteld.

Tijdens onderzoek op ratten of konijnen werden geen neveneffecten op de vruchtbaarheid of andere voortplantingsparameters aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321), natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaan monolauraat, carbomeer 974P, polysorbaat 20, isopropylmyristaat, ethanol 96% (v/v) en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Beschikbaar in aluminium tubes of gelamineerde tubes met een afsluitmembraan. De tube is gesloten met behulp van een polypropyleen schroefdop. Tubes van 5, 15 en 30g. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor het eerste gebruik, het afsluitmembraan van de tube doorprikken met behulp van de punt op de schroefdop.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Zweden

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aluminium tube: BE283464
Gelamineerde tube: BE474035

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning : 15 mei 2006
Datum van hernieuwing van de vergunning : 19 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 02/2025