1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is terbinafinehydrochloride; 1 g Lamisil 1% crème bevat 10 mg terbinafine-hydrochloride (1,0% w/w), equivalent aan 8,8 mg terbinafine base.

Hulpstoffen met bekend effect: bevat cetylalcohol (40 mg/g), stearylalcohol (40 mg/g) en benzylalcohol (10 mg/g) .
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.
Witte, gladde of bijna gladde, glanzende crème.

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), Pityriasis versicolor en huidcandidose.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
Lamisil 1% crème moet eenmaal per dag worden aangebracht bij de volgende indicaties: Tinea pedis, Tinea manuum, Tinea cruris en Tinea corporis. De behandeling duurt één week.

In geval van Pityriasis versicolor en huidcandidose moet Lamisil 1% crème één- of tweemaal per dag gedurende twee weken worden aangebracht.

Meestal treedt er na enkele dagen een verbetering op van de klinische symptomen. Bij onregelmatig gebruik of vroegtijdige stopzetting van de behandeling bestaat het risico voor een hernieuwde aanval.
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 crème aan te brengen. Een dun laagje van de crème aanbrengen op de aangetaste en omliggende zone en zachtjes inwrijven.

In geval van intertrigineuze infecties (inframammair, interdigitaal, perianaal, inguinaal) kan de toepassingszone met een verband bedekt worden, meer bepaald 's nachts.

Gebruik bij ouderen

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

Gebruik bij kinderen
Ervaring met Lamisil 1% crème bij kinderen 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 een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lamisil 1% crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik. Contact met de ogen moet vermeden worden. Bij contact met de ogen, overvloedig spoelen met stromend water.

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

Verschijnen van erytheem, pruritus of paresthesieën vereisen geen onderbreking van de behandeling. De behandeling moet echter wel stopgezet worden bij het optreden van ernstigere huiderupties of allergische reacties zoals rash of urticaria.

Informatie met betrekking tot de hulpstoffen
Lamisil 1% crème bevat cetylalcohol en stearylalcohol. Deze kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Voor een tube van 7,5g:
Dit middel bevat 75 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 10 mg/g. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Voor een tube van 15g:
Dit middel bevat 150 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 10 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 1% crème bij de mens. Aangezien de klinische proeven bij zwangere vrouwen echter zeer beperkt zijn, mag Lamisil 1% crème niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

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

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 1% crème heeft geen 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* (≥ 1/10); *vaak* (≥ 1/100 tot < 1/10); *soms* (≥ 1/1.000 tot < 1/100); *zelden* (≥ 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, huidaandoening, 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 tube Lamisil 1% crème van 15 g, die 150 mg terbinafine hydrochloride bevat, is vergelijkbaar met 3/5 van één tablet Lamisil 250 mg (eenheidsdosis voor een volwassenen).

In geval er grotere hoeveelheden Lamisil 1% crème 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 de allylamine-klasse van antimycotica. Het heeft een breed werkingsspectrum tegen schimmels bij huidinfecties veroorzaakt door dermatofyten, zoals Trichophyton (bijv. 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). Afhankelijk van de gistsoorten heeft het een fungicide of fungistatische werking. Terbinafine remt specifiek de sterolsynthese bij schimmels in een vroeg stadium. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire opstapeling 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.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bij topicale toepassing bij de mens wordt minder dan 5% van de dosis geabsorbeerd. De systemische effecten zijn bijgevolg zeer gering.

5.3. Gegevens uit het 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

Natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaanmonosteraat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, stearylalcohol, monostearylpolysorbitaan, isopropylmyristaat 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

Aluminium of gelamineerde tubes van 7,5 en 15 g.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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 tubes: BE159092
Gelamineerde tubes: BE457351

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

25 augustus 1992 / 19 september 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 06/2025