

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 10 mg terbinafine (als hydrochloride).
Hulpstof(fen) met bekend effect: ethanol 96% (863,75 mg/g).
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere tot lichtjes ondoorzichtige viskeuze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lamisil Once is aangewezen voor de behandeling van tinea pedis (voetschimmel, ook gekend als atleetvoet of zwemmerseczeem) bij volwassenen (zie rubriek 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor cutaan gebruik.

Dosering

Volwassenen van 18 jaar en ouder:

Duur en frequentie van behandeling:

De filmvormende oplossing dient één keer op beide voeten te worden aangebracht, ook als de laesies op slechts één voet zichtbaar zijn. Dit zorgt ervoor dat de schimmels (dermatofyten) die zich in gebieden van de voeten kunnen bevinden waar geen laesies zichtbaar zijn, worden geëlimineerd.

Verbetering van klinische symptomen treedt meestal binnen enkele dagen op. Als binnen twee weken na het voltooien van de behandeling geen tekenen van verbetering te zien zijn, dienen patiënten contact op te nemen met een apotheker om te controleren of het product correct wordt gebruikt of met een arts om de diagnose te verifiëren. Er zijn geen gegevens over herhaalde behandeling met dit product, zodat een tweede behandeling voor één en dezelfde episode van tinea pedis niet kan worden aanbevolen.

Dosering bij speciale patiëntenpopulaties

Pediatrische patiënten

De veiligheid van Lamisil Once bij kinderen is niet aangetoond. Daarom is het gebruik niet aanbevolen bij patiënten onder de 18 jaar.

Wijze van toediening

Patiënten moeten beide voeten en handen goed wassen en afdrogen alvorens het geneesmiddel aan te brengen. Ze dienen de ene voet na de andere te behandelen.

Patiënten moeten een dun laagje aanbrengen te beginnen met de tenen (tussen en overal rond de tenen), alsook de voetzool en de zijkanten van de voet, tot een zijdelingse hoogte van ongeveer 1,5 cm. Het geneesmiddel dient op dezelfde manier op de andere voet te worden aangebracht, ook als de huid er gezond uit ziet. Het geneesmiddel dient 1 à 2 minuten te drogen tot er een film is gevormd. Nadien moeten patiënten opnieuw hun handen wassen. Lamisil Once mag niet in de huid worden gemasseerd.

Voor het beste resultaat, de behandelde zone niet wassen gedurende 24 uur na het aanbrengen. Vandaar dat het is aanbevolen om Lamisil Once aan te brengen na een douche of een bad en te wachten tot de dag daarop om rond hetzelfde tijdstip de voeten opnieuw zachtjes te wassen. Na de voeten gewassen te hebben, dienen deze zachtjes te worden drooggedept.

Patiënten moeten de hoeveelheid gebruiken die zij nodig hebben om beide voeten volledig en volgens bovenvermelde aanwijzingen te dekken. Het ongebruikte deel van de oplossing dient weggegooid te worden.

Oudere patiënten:

Er zijn geen aanwijzingen dat oudere patiënten een andere dosering behoeven of andere bijwerkingen hebben dan jongere patiënten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Lamisil Once moet voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met letsels waarbij alcohol irriterend kan zijn (na blootstelling aan de zon of ernstige afschilfering van de huid). Niet gebruiken in het gezicht.

Lamisil Once is enkel voor uitwendig gebruik. Lamisil Once kan de ogen irriteren. Ingeval de ogen per ongeluk in contact zouden komen met het product, dienen deze overvloedig gespoeld te worden met stromend water.

Lamisil Once moet buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard worden.

Lamisil Once is niet aanbevolen voor de behandeling van chronisch hyperkeratotisch plantair tinea pedis (mocassin type).

Indien er een allergische reactie optreedt, dient de film van de voeten te worden verwijderd met behulp van een organisch solvent, zoals gedenatureerde alcohol, en vervolgens de voeten met warm water en zeep wassen.

Informatie over de hulpstoffen:

Lamisil Once bevat ethanol; uit de buurt van open vlammen houden.

Dit geneesmiddel bevat 3316,8 mg alcohol (ethanol) in elke dagelijkse dosis, wat overeenkomt met 863,75 mg / g 96% ethanol.

Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties gekend met Lamisil Once.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van terbinafine bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft zwangerschap of de gezondheid van de foetus (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Lamisil Once dient te worden vermeden tijdens de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk zou zijn.

Borstvoeding

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Na topisch gebruik wordt slechts een geringe systemische blootstelling verwacht. Terbinafine mag door vrouwen die borstvoeding geven alleen worden gebruikt als het verwachte voordeel het risico voor de zuigeling rechtvaardigt. Bovendien mogen zuigelingen niet in contact komen met de behandelde huid, 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 van het vermogen om machines te bedienen

Lamisil Once heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De ongewenste effecten omvatten milde reacties van voorbijgaande aard op de applicatieplaats. Heel zelden kunnen allergische reacties optreden.

Lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen worden gerangschikt volgens systeemorgaanklasse en frequentie daarbij gebruik makend van de volgende conventie: 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 frequentie categorie zijn bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer zelden ($< 1/10.000$, alleenstaande gevallen meegerekend): allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, bulleuze dermatitis en urticaria.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): exfoliatie en verkleuring van de huid, erytheem

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms (>1/1 000, <1/100): reacties ter hoogte van de applicatieplaats, zoals uitdroging van de huid, huidirritatie of een branderig gevoel.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): pijn op de toedieningsplaats.

Oogaandoeningen:

Niet bekend: oogirritatie

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

In geval van accidentele orale inname moet men het alcoholgehalte (81,05% w/w) van Lamisil Once in acht nemen.

Het risico op overdosering is weinig waarschijnlijk aangezien het een oplossing voor cutaan gebruik voor éénmalige toediening betreft en een tube slechts de vereiste hoeveelheid bevat voor één enkele toepassing.

Accidentele inname van een tube met 4 g oplossing, waar 40 mg terbinafine in zit, is op zich minder gevaarlijk dan één enkele Lamisil tablet van 250 mg (orale eenheidsdosis voor volwassenen). Enkel indien er per ongeluk meerdere tubes Lamisil Once zouden worden ingeslikt mag men zich aan neveneffecten verwachten die vergelijkbaar zijn met deze die bij een overdosis Lamisil tabletten worden vastgesteld). Deze bijwerkingen zijn onder meer hoofdpijn, misselijkheid, epigastrische pijnen 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: schimmelwerende producten voor lokaal gebruik

ATC code: D01 A E15

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Terbinafine is een allylamine dat specifiek inwerkt op een vroegtijdig stadium van de sterolbiosynthese van de schimmelcel. Dit leidt tot een deficiëntie aan ergosterol en tot een intracellulaire ophoping van squaleen, waardoor de cel wordt gedood. Terbinafine werkt door inhibitie van squaleenepoxidase in het celmembraan van de schimmel. Het enzyme

squaleenepoxidase is niet gelinkt aan het cytochroom P450 systeem. Terbinafine heeft verder geen invloed op het metabolisme van hormonen of andere geneesmiddelen.

Terbinafine bezit een breedspectrum anti-schimmel werking bij huidschimmelinfecties die worden veroorzaakt door dermatofyten zoals *Trichophyton* (o.a. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* en *Epidermophyton floccosum*. In lage concentraties bezit terbinafine een fungicide werking tegen dermatofyten.

Uit onderzoek bleek het aanbrengen van één enkele dosis Lamisil Once op beide voeten doeltreffend te zijn bij patiënten met tinea pedis die wondjes tussen de tenen vertoonden, met uitbreiding naar de aangrenzende huidzones aan de zijkanten van de voet en de voetzool. Terbinafine heeft een langdurige werking. Minder dan 12,5% van de patiënten met atleetvoet, behandeld met terbinafine 1% oplossing vertoonden een terugval of herinfectie 3 maanden na de start van de behandeling.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na het aanbrengen op de huid, vormt de filmvormende oplossing een film op de huid. De film geeft snel terbinafine af aan het stratum corneum en terbinafine blijft maximaal 13 dagen in het stratum corneum.

Het wegwassen van de film vermindert het terbinafinegehalte afgegeven in het stratum corneum. Vandaar dat de patiënt de voeten beter niet wast binnen de 24 uur na het aanbrengen van het product, zodat terbinafine zo goed mogelijk in het stratum corneum kan opgenomen worden.

De occlusieve omstandigheden die mogelijks bij het therapeutisch gebruik van het product optreden, zullen resulteren in een terbinafineconcentratie in het stratum corneum die 2,7 keer hoger ligt. Alhoewel dit niet onderzocht werd, zal de terbinafineconcentratie in het stratum corneum waarschijnlijk hoger zijn bij patiënten met tinea pedis vergeleken met concentraties op de rug van gezonde vrijwilligers. Dit is toe te schrijven aan het occlusief effect in de zones tussen de tenen, dat eerder versterkt wordt door het dragen van schoenen, veeleer dan andere effecten veroorzaakt door een aantasting van de integriteit van het stratum corneum.

De systemische biologische beschikbaarheid is zeer laag, zowel bij gezonde vrijwilligers als bij patiënten. Het aanbrengen van Lamisil Once op de rug, op een zone 3 keer zo groot als de zone van beide voeten, resulteerde in een blootstelling aan terbinafine die naar schatting lager lag dan 0,5% van de blootstelling na orale toediening van een tablet van 250 mg.

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.

Het herhaald aanbrengen van Lamisil Once bij ratten en cavia's leidt tot terbinafine plasmaspiegels die minstens 50 tot 100 keer lager liggen dan de waarden waarbij geen neveneffecten optreden zoals die zijn vastgesteld in het toxiciteitonderzoek van terbinafine op proefdieren. Men mag dan ook aannemen dat het gebruik van dit product geen systemische bijwerkingen zal veroorzaken. Lamisil Once scoorde goed in diverse tolerantiestudies en veroorzaakte geen sensibilisatie.

De veiligheid van het acrylaat/octylacrylamide co-polymeer, een hulpstof die sinds kort wordt gebruikt in geneesmiddelen voor toepassing op de huid, kon worden aangetoond aan de hand van een aantal conventionele toxiciteitstudies met eenmalige en herhaalde toediening, studies op genotoxiciteit en lokale tolerantie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acrylaat/octylacrylamide copolymeer, hydroxypropylcellulose, medium ketenlengte triglyceriden, ethanol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

4 g verpakt in een tube van gelamineerde (polyethyleen-aluminium-polyethyleen) aluminium met een polyethyleen schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

BE291322

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

18 augustus 2006 / 4 november 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 02/2025