

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Lamisil voetschimmelcrème 10 mg/g, hydrofiele crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén gram Lamisil voetschimmelcrème 10 mg/g bevat 10 mg terbinafine hydrochloride, 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 de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Hydrofiele crème

Witte, gladde, of bijna gladde, glanzende crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voetschimmel (Tinea pedis)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder:

1 maal per dag gedurende een week.

Meestal treedt al na enkele dagen verbetering van de klachten op. Onregelmatig gebruik van de crème of voortijdig stoppen van de behandeling vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na 1 week geen verbetering is opgetreden moet de patiënt een arts raadplegen.

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

De huid dient schoon en droog gemaakt te zijn. De crème moet in een dunne laag op en rond de ontstoken huid worden gesmeerd en daarna lichtjes worden ingewreven. Als de ontsteking in een huidplooi zit (tussen de tenen) dan kan, speciaal 's nachts, de huid na insmeren met een steriel gaasje worden afgedekt.

Ouderen:

Er zijn geen aanwijzingen dat ouderen een andere dosering nodig zouden hebben of andere bijwerkingen zouden ervaren dan jongere patiënten.

Kinderen:

Met de lokale toediening van Lamisil aan kinderen beneden 12 jaar bestaat slechts beperkte ervaring en daarom wordt gebruik in deze leeftijdsgroep afgeraden.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Alleen bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Kan irriterend voor de ogen zijn. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel de ogen overvloedig met stromend water.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Baby's mogen niet in aanraking komen met behandelde huid, inclusief de behandelde borst.

Informatie met betrekking tot de hulpstoffen

Lamisil voetschimmel crème bevat cetylalcohol en stearylalcohol.

De crème mag niet worden toegepast bij overgevoeligheid voor cetyl- en stearylalcohol. Deze kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 75 mg (per 7,5 g tube) of 150 mg (per 15 g tube) benzylalcohol, overeenkomend met 10 mg/g. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Bij de eerste tekenen van een plaatselijke huidreactie moet het aanbrengen van Lamisil voetschimmelcrème worden stopgezet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen geneesmiddeleninteracties bekend met het plaatselijke gebruik van terbinafine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Voor terbinafine zijn gelimiteerde klinische gegevens beschikbaar over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Na lokale toediening wordt enkel een lage systemische blootstelling verwacht. Dierstudies wijzen niet op schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap of de gezondheid van de foetus (zie rubriek 5.3). Het gebruik van Lamisil kan overwogen worden tijdens de zwangerschap, indien klinisch noodzakelijk.

Borstvoeding:

Terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doseringen bij lokale toediening van Lamisil worden geen effecten op zuigelingen verwacht. Zuigelingen mogen niet in contact komen met behandelde huid, inclusief de behandelde borst. Terbinafine mag alleen door borstvoedende moeders worden gebruikt als het verwachte voordeel het risico voor de baby rechtvaardigt.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over effecten van terbinafine op de vruchtbaarheid in de mens.

In dierstudies zijn geen effecten van terbinafine op de vruchtbaarheid waargenomen (zie rubriek 5.3).

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

Lamisil voetschimmelcrème heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Lokale symptomen zoals pruritus, 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 toediening. Deze onschadelijke symptomen moeten onderscheiden worden van overgevoelighedsreacties, waaronder huiduitslag, welke in zeldzame gevallen zijn gerapporteerd en welke stopzetten van de therapie noodzakelijk maken. In geval van niet bedoeld contact met de ogen kan terbinafinehydrochloride irriterend voor de ogen zijn. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergeren.

De bijwerkingen worden hieronder opgesomd per systeemorgaanklasse en per frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: *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* ($< 1/10.000$), of *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep, worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van dalende ernst.

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 toedieningsplaats, irritatie op de toedieningsplaats

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

De lage systemische absorptie van lokaal gebruik van terbinafine maakt overdosering zeer onwaarschijnlijk.

Het per ongeluk inslikken van de hoeveelheid van één tube Lamisil voetschimmelcrème van 15 g, welke 150 mg terbinafine bevat, is vergelijkbaar met de helft van een terbinafine 250 mg tablet (volwassen orale dosis).

Mocht een grotere hoeveelheid Lamisil voetschimmelcrème onbedoeld worden ingenomen, dan kunnen zich ongewenste effecten voordoen die gelijk zijn aan de effecten die zijn waargenomen bij een overdosering terbinafine tabletten. Dit zijn hoofdpijn, misselijkheid, pijn in de bovenbuik en duizeligheid.

Behandeling van overdosering

In geval van accidentele inname bestaat de aanbevolen behandeling uit eliminatie van het actieve bestanddeel, primair door toediening van geactiveerde kool en zo nodig door ondersteunende symptomatische therapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antischimmelmiddel voor topisch gebruik, ATC code: D01AE15.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Terbinafine, een allylamine, is een antimycoticum met een breed werkingsspectrum. In lage concentraties werkt terbinafine fungicide tegen mycelium vormende schimmels (dermatofyten en andere) en enkele dimorfe schimmels. De werking tegen gisten is, afhankelijk van de soort, fungicide of fungistatisch.

Terbinafine remt specifiek de sterolsynthese bij schimmels in een vroeg stadium. Hierdoor ontstaat een tekort aan ergosterol en een intracellulaire stapeling van squaleen, dat tot celdood van de schimmel leidt. Terbinafine werkt door remming van het enzym squaleenepoxidase in de celwand van de schimmel. Dit enzym heeft geen relatie met het cytochroom P450-systeem. Voor zover bekend heeft terbinafine geen invloed op het metabolisme van andere geneesmiddelen of hormonen.

De werking van Lamisil crème treedt snel in en een korte behandelingsduur volstaat.

Gevoeligheidstesten interpretatieve criteria

Er zijn geen interpretatieve criteria

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na lokale applicatie bij de mens wordt minder dan 5% van de dosis geabsorbeerd waardoor de systemische invloed zeer gering is.

Distributie

Na het aanbrengen gedurende 7 dagen van crème of gel zijn in de aangetaste hoornlaag gedurende ten minste 7 dagen na het staken van de behandeling, concentraties terbinafine beschikbaar die hoger zijn dan de concentraties die nodig zijn voor de schimmeldodende werking.

Bijzondere patiëntenpopulaties

Het is onwaarschijnlijk dat bij subpopulaties de farmacokinetiek van terbinafine in de hoornlaag wordt beïnvloed. Het is ook onwaarschijnlijk dat eventuele effecten van subpopulaties op de systemische farmacokinetiek klinisch significant zouden zijn. Dit wegens de zeer lage concentraties aan terbinafine die worden gevonden na het lokaal aanbrengen van terbinafine.

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 doseringen werden de lever, en mogelijks ook de nieren, als potentiële doelorganen geïdentificeerd.

Carcinogenesis en mutagenesis

Een 2-jarige orale carcinogeniciteitsstudie 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 2-jarige orale carcinogeniciteitsstudie 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 doseringen (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, sorbitaanmonostearaat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60, isopropylmyristaat, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Deze datum geldt ook als de verpakking is geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium of gelamineerde tube van 7,5 of 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
Klara Norra Kyrkogata 33
111 22 Stockholm
Zweden

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

RVG 113799

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 juli 2013
Datum van laatste verlenging: 15 juli 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 januari 2024.