

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lamisil Once
1 % Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 3316,8 mg Alkohol (Ethanol) pro Tube, entsprechend 863,75 mg/g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Klare bis leicht opake, viskose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lamisil Once wird angewendet zur Behandlung von Tinea pedis (Fußpilzkrankung) bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Die filmbildende Lösung sollte einmal an beiden Füßen angewendet werden, auch wenn Läsionen nur an einem Fuß sichtbar sind. Dies stellt die Beseitigung des Pilzes (Dermatophyten) sicher, der eventuell in Bereichen der Füße vorkommt, in denen keine Läsionen sichtbar sind.

Normalerweise beginnt eine Verbesserung der Symptome innerhalb weniger Tage. Wenn 1 Woche ab Anwendung keine Zeichen der Besserung erkennbar sind, sollte der Patient einen Apotheker kontaktieren, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels zu überprüfen bzw. einen Arzt konsultieren, um die Diagnose zu überprüfen.

Es sind keine Daten zur wiederholten Anwendung dieses Arzneimittels vorhanden. Daher kann eine zweite Anwendung während einer jeweiligen Tinea pedis Episode nicht empfohlen werden.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Lamisil Once bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Patienten sollten vor Anwendung des Arzneimittels beide Füße und Hände waschen und abtrocknen. Sie sollten zuerst den einen Fuß und dann den anderen Fuß behandeln.

Beginnend zwischen den Zehen sollten die Patienten eine dünne Schicht gleichmäßig zwischen, auf und um die Zehen herum auftragen, auch die Sohle und Fußränder sollten bis zu 1,5 cm Höhe behandelt werden. Das Arzneimittel sollte auf dieselbe Art und Wei-

se auf dem anderen Fuß aufgetragen werden, auch wenn die Haut gesund aussieht. Das Arzneimittel sollte 1–2 Minuten eintrocknen, damit sich ein Film bilden kann. Patienten sollten danach ihre Hände waschen. Lamisil Once sollte nicht in die Haut einmassiert werden.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte der behandelte Bereich 24 Stunden nach Anwendung nicht gewaschen werden. Deshalb wird empfohlen, Lamisil Once nach dem Duschen oder Baden anzuwenden und bis zur gleichen Tageszeit am folgenden Tag abzuwarten, bevor die Füße wieder vorsichtig gewaschen werden. Nach dem Waschen sollten die Füße sanft trocken getupft werden.

Patienten sollten die Menge des Arzneimittels verwenden, die erforderlich ist, um die Hautfläche beider Füße, wie oben beschrieben, abzudecken. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Ältere Menschen

Es gibt keine Hinweise, die eine Anpassung der Dosierung bei älteren Patienten erforderlich machen, noch solche die auf veränderte Häufigkeit von Nebenwirkungen im Vergleich zu jüngeren Patienten hindeuten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lamisil Once sollte bei Patienten mit Läsionen mit Vorsicht angewendet werden, da Alkohol (nach Sonnenexposition oder bei stark schuppiger Haut) irritierend wirken kann. Nicht im Gesicht anwenden.

Lamisil Once ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen gründlich unter fließendem Wasser auszuwaschen.

Lamisil Once unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lamisil Once wird nicht zur Behandlung der hyperkeratotischen chronischen plantaren Tinea pedis (Moccasin-Typ) empfohlen.

Im Falle einer allergischen Reaktion sollte der Film mit einem organischen Lösungsmittel, wie z. B. denaturiertem Alkohol (z. B. Alkohol zur Desinfektion) entfernt werden, und die Füße mit warmem Wasser und Seife gewaschen werden.

Informationen über sonstige Bestandteile

Lamisil Once enthält Ethanol. Halten Sie es von offenen Flammen fern. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Lamisil Once mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Terbinafin liegen keine Daten aus der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf nachteilige Wirkung bei Schwangeren oder auf die Gesundheit des Fetus hin (s. Abschnitt 5.3). Lamisil Once sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Nach topischer Anwendung wird eine geringe systemische Exposition erwartet. Lamisil Once sollte bei Stillenden nur angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken für den Säugling überwiegt. Zudem dürfen Säuglinge nicht mit der behandelten Hautstelle (einschließlich Brust) in Kontakt kommen.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise für Auswirkungen von Terbinafin auf die Fertilität ergeben (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamisil Once hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen umfassen leichte und vorübergehende Reaktionen an der Anwendungsstelle. In sehr seltenen Fällen können allergische Reaktionen auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach dem Organklassensystem und ihrer Häufigkeit angegeben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 1/10.000, einschließlich Einzelfälle): allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Dermatitis bullosa und Urtikaria.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Abschälung der Haut, Hautverfärbungen, Erythem.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100): Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Haut-

trockenheit, Hautirritationen oder brennendes Gefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schmerzen an der Anwendungsstelle.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Augenreizungen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme von Lamisil Once ist der Alkoholgehalt (81,05 % w/m) zu berücksichtigen.

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da das Präparat nur zur einmaligen Anwendung auf der Haut bestimmt ist, und die Tube nur die für eine Anwendung erforderliche Menge enthält. Eine versehentliche Einnahme des Inhaltes einer 4 g Tube, die 40 mg Terbinafin enthält, würde zu einer viel niedrigeren Dosis führen, als sie in einer 250 mg Lamisil Tablette (orale Doseinheit für Erwachsene) enthalten ist. Sollte jedoch der Inhalt mehrerer Tuben Lamisil Once versehentlich eingenommen worden sein, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Lamisil Tabletten auftreten können. Diese beinhalten Kopfschmerzen, Übelkeit, epigastrischer Schmerz und Schwindel.

Behandlung einer Überdosierung

Bei versehentlichem Verschlucken besteht die empfohlene Therapie einer Überdosierung in der Elimination des Wirkstoffs, zunächst durch Gabe von Aktivkohle. Falls erforderlich wird eine symptomatische Behandlung durchgeführt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika Antimykotikum zur topischen Anwendung, ATC-Code: D01AE15

Terbinafin, ein Allylamin, greift in einer frühen Stufe hoch spezifisch in die Sterolbiosynthese der Pilze ein. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und einer intrazellulären Ansammlung von Squalen, was den Tod der Pilzzelle zur Folge hat. Terbinafin entfaltet seine Wirkung durch Hemmung des Enzyms Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Die Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom-P450-Enzymsystem. Terbinafin beeinflusst daher nicht den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneimitteln.

Terbinafin hat ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum bei Pilzinfektionen der

Haut, verursacht durch Dermatophyten, wie Trichophyton (z. B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum*. In niedrigen Konzentrationen wirkt Terbinafin fungizid gegen Dermatophyten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass eine einmalige Anwendung von Lamisil Once wirksam ist, bei Anwendung an beiden Füßen von Patienten mit Tinea pedis (Fußpilzkrankung) mit sichtbaren Läsionen zwischen den Zehen, die sich auf angrenzende seitliche Hautbereiche und Fußsohlen erstrecken. Terbinafin wirkt nachhaltig, weniger als 12,5 % der mit Terbinafin 1 % Lösung bei Tinea pedis behandelten Patienten erlitten innerhalb von 3 Monaten nach Behandlungsbeginn einen Rückfall oder eine erneute Infektion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Sobald die filmbildende Lösung auf die Haut aufgetragen wurde, bildet sie einen Film auf der Haut. Der Film gibt schnell Terbinafin an das Stratum corneum ab und das Terbinafin verbleibt dort bis zu 13 Tage.

Das Abwaschen des Films verringerte den Terbinafingehalt im Stratum corneum. Aus diesem Grund sollte in den ersten 24 Stunden nach Anwendung das Waschen vermieden werden, um eine größtmögliche Penetration von Terbinafin ins Stratum corneum zu ermöglichen.

Bei einmaliger Anwendung von Lamisil Once wird unter okklusiven Bedingungen, die unter therapeutischer Anwendung wahrscheinlich auftreten, die 2,7-fache Menge an Terbinafin an das Stratum corneum abgegeben. Obgleich es nicht untersucht wurde, ist die Penetration von Terbinafin in das Stratum corneum bei Patienten mit Tinea pedis wahrscheinlich höher als bei Anwendung auf dem Rücken gesunder Probanden. Dies ist eher auf den okklusiven Effekt im Interdigitalraum zurückzuführen, der wahrscheinlich durch das Tragen von Schuhen noch erhöht wird, als auf jeglichen anderen Effekt, der durch eine Störung des Stratum corneums verursacht wird.

Die systemische Bioverfügbarkeit ist sowohl bei gesunden Probanden als auch bei Patienten sehr gering. Eine Anwendung von Lamisil Once am Rücken, auf einem Bereich, der dreimal so groß ist wie die Fläche beider Füße, führte zu einer geschätzten Terbinafin-Exposition von weniger als 0,5 % der Exposition nach oraler Gabe einer 250 mg Tablette.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Langzeitstudien (bis zu 1 Jahr) bei Ratten und Hunden wurden in keiner der Spezies auffällige toxische Effekte bei einer oralen Dosis von ungefähr 100 mg/kg pro Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Nieren als potenzielles Zielorgan identifiziert.

In einer 2-jährigen Karzinogenitätsstudie an Mäusen wurden keine neoplastischen oder andere abnorme Befunde bei der Behandlung mit oralen Dosierungen bis 130 mg/kg (männliche Tiere) und 156 mg/kg (weibliche Tiere) pro Tag beobachtet, welche auf die

Behandlung zurückzuführen waren. In einer 2-jährigen Karzinogenitätsstudie an Ratten unter Höchst-Dosierung von 69 mg/kg pro Tag wurde eine gesteigerte Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren beobachtet. Die Veränderungen, die mit einer Proliferation der Peroxisome assoziiert sein können, sind als speziesspezifisch anzusehen, da sie weder in der Karzinogenitätsstudie an Mäusen noch in anderen Studien an Mäusen, Hunden oder Affen beobachtet wurden.

Während der Studien an Affen, denen oral hohe Terbinafindosen verabreicht wurden, konnten refraktile Irregularitäten in der Retina unter den höheren Dosen (Schwellenwert nicht-toxische Dosis bei 50 mg/kg) beobachtet werden. Diese Irregularitäten standen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Terbinafin-Metaboliten im okularen Gewebe und verschwanden wieder mit dem Absetzen des Arzneimittels. Sie waren nicht assoziiert mit histologischen Veränderungen.

Eine Versuchsreihe von *In-vitro* und *In-vivo* Genotoxizitätstests ergab keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potential des Wirkstoffs.

Es wurden keine unerwünschten Effekte bezüglich der Fertilität oder anderer Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

Eine wiederholte dermale Anwendung von Lamisil Once bei Ratten und Minischweinen führte zu Plasmaspiegeln von Terbinafin, die mindestens 50–100 Mal niedriger waren als die in tierexperimentellen Toxizitätsstudien belegten Spiegel, bei denen keine unerwünschten Effekte aufgetreten sind. Somit ist nicht davon auszugehen, dass durch die Anwendung des Arzneimittels systemische Nebenwirkungen hervorgerufen werden können.

Lamisil Once war in einer Reihe von Verträglichkeitsstudien gut verträglich und führte nicht zur Sensibilisierung.

Die Sicherheit von Poly(acrylamid-co-isoocetylacrylat), einem seit kurzem in topischen Hautarzneimitteln verwendeten Hilfsstoff, wurde anhand der üblichen Studien zur Toxizität von Einzel- und Mehrfachapplikationen, Gentoxizität und lokalen Verträglichkeitsstudien nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Poly(acrylamid-co-isoocetylacrylat); Hydroxypropylcellulose; mittelkettige Triglyceride; Ethanol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-laminierte Tube (Polyethylen-Aluminium-Polyethylen) zu 4 g mit einem Polyethylen-Schraubverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER

65563.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
19. Juli 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Mai 2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt