

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lamisil Spray
1 % Spray zur Anwendung auf der Haut,
Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid (1 % w/w).
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol) (250 mg/g) und Propylenglycol (E 1520) (50 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lamisil Spray wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten und Pityriasis (Tinea) versicolor bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene

Lamisil Spray wird je nach Indikation ein- oder zweimal täglich appliziert.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung:

Tinea pedis interdigitalis:	einmal täglich für 1 Woche
Tinea corporis, cruris:	einmal täglich für 1 Woche
Pityriasis versicolor:	zweimal täglich für 1 Woche

Die klinischen Symptome beginnen sich gewöhnlich innerhalb einiger Tage zu bessern. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr eines Rezidivs in sich.

Wenn sich innerhalb einer Woche nach Abschluss der Behandlung keine Besserung zeigt, sollten die Patienten einen Apotheker kontaktieren, um die korrekte Anwendung des Produktes zu überprüfen bzw. einen Arzt konsultieren, um die Diagnose zu überprüfen.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung von Lamisil Spray ist die erkrankte Hautstelle gründlich zu reinigen und abzutrocknen. Eine ausreichende Menge des Arzneimittels ist so zu applizieren, dass die zu behandelnde(n) Stelle(n) sorgfältig benetzt und die umgebenden Hautpartien bedeckt werden.

Im Falle von intertriginösen Infektionen (submammär, interdigital, intergluteal, inguinal) kann die behandelte Stelle mit Gaze abgedeckt werden, insbesondere nachts.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung

von Lamisil Spray bei Kindern nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

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 Spray soll mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Läsionen, da Alkohol irritierend wirken kann. Nicht im Gesicht anwenden.

Lamisil Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Augenreizung verursachen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser gründlich auszuwaschen. Lamisil Spray ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Bei versehentlichem Inhalieren ist ein Arzt zu konsultieren, falls Symptome auftreten oder bestehen bleiben.

Informationen über sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg/g Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg/g Propylenglykol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Lamisil Spray mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Terbinafin bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus hin (siehe Abschnitt 5.3). Lamisil Spray sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Nach topischer Anwendung wird nur eine geringe systemische Exposition erwartet. Lamisil Spray sollten nur von stillenden Müttern angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko für das Kind rechtfertigt. Außerdem dürfen Säuglinge nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust 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 Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Lokale Symptome wie Pruritus, Hautabschuppung, Schmerzen oder Reizung, Pigmentierungsstörungen, brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem, Schorf, usw. können an der Applikationsstelle auftreten. Solche harmlosen Symptome sind von Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag) abzugrenzen, die zwar sehr selten auftreten, aber den Abbruch der Behandlung erforderlich machen. Bei versehentlichem Augenkontakt kann Terbinafin Augenreizungen hervorrufen. In seltenen Fällen kann eine zugrunde liegende Pilzinfektion verschlimmert werden.

Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach dem Organklassensystem und ihrer Häufigkeit angegeben. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen sind folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 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.

Nebenwirkungen, die nach dem Inverkehrbringen festgestellt wurden, werden freiwillig gemeldet (Populationsgröße unbekannt). Die Häufigkeit dieser Reaktionen ist ‚nicht bekannt‘, aber wahrscheinlich selten oder sehr selten.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

Die geringe systemische Resorption von topischem Terbinafin Spray macht eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich. Versehentliche Einnahme des Inhalts einer 30 ml Flasche von Lamisil Spray, welche 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist vergleichbar mit der Einnahme einer 250 mg Lamisil Tablette (orale Einzeldosis für Erwachsene).

Sollte eine größere Menge Lamisil Spray versehentlich eingenommen werden, sind sol-

Organklasse (SOC) Häufigkeit	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeit
Augenerkrankungen	
Selten	Augenreizungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Hautabschuppung, Pruritus
Gelegentlich	Hautläsion, Schorf, Hautveränderung, Pigmentierungsstörung, Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut
Selten	Hauttrockenheit, Kontaktdermatitis, Ekzem
Unbekannt	Hautausschlag
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Schmerzen, Schmerzen an der Applikationsstelle, Reizung an der Applikationsstelle
Selten	Verschlimmerung der Grunderkrankung

che Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Lamisil Tabletten auftreten können. Diese beinhalten: Kopfschmerzen, Übelkeit, epigastrischer Schmerz und Schwindel.

Bei versehentlichem Verschlucken ist der Alkoholgehalt (28,87 % v/v) von Lamisil Spray zu berücksichtigen.

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: topisches Antimykotikum, ATC-Code: D01AE15

Terbinafin ist ein Allylamin mit einem breiten antimykotischen 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 und Schimmelpilze. Gegen Hefen entfaltet Terbinafin, je nach Spezies, fungizide (z. B. bei *Pityrosporum orbiculare* oder *Malassezia furfur*) oder fungistatische Wirkung.

Terbinafin 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 Pilzelle zur Folge hat. Terbinafin entfaltet seine Wirkung durch Hemmung des Enzyms Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Die Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom-P-450-Enzymsystem. Terbinafin beeinflusst daher nicht den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneistoffen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen werden weniger als 5 % der kutan verabreichten Dosis resorbiert. Die systemische Exposition des Organismus ist deshalb sehr gering.

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 bis zu 100 mg/kg pro Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Niere als potentielle Zielorgane identifiziert.

In einer 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie an Mäusen wurden keine neoplastischen oder andere abnorme Befunde bei der Behandlung mit Dosierungen bis zu 130 mg/kg (männliche Tiere) und 156 mg/kg (weibliche Tiere) pro Tag beobachtet. In einer 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie 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 der Proliferation der Peroxisomen assoziiert sein können, sind als speziesspezifisch anzusehen, da sie weder in der Kanzerogenitätsstudie an Mäusen noch in anderen Studien an Mäusen, Hunden und Affen beobachtet wurden.

Während der Studien an Affen, denen hohe orale Terbinafindosen verabreicht wurden, konnten refraktile Irregularitäten in der Retina beobachtet werden (nicht toxische Dosis bei 50 mg/kg). Diese Irregularitäten standen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Terbinafinmetaboliten im okularen Gewebe und verschwanden wieder mit dem Absetzen des Wirkstoffes. Sie waren nicht assoziiert mit histologischen Veränderungen.

Eine Standardbatterie von *In-vitro* und *In-vivo* Genotoxizitätstests ergab keinen Hinweis auf ein mutagenes oder klastogenes Potential des Wirkstoffes Terbinafin. Es wurden keine unerwünschten Effekte bezüglich der Fertilität oder anderer Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Ethanol 96 %
Propylenglycol
Macrogolcetylstearylether

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
12 Wochen nach Anbruch

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lamisil Spray ist erhältlich zu 15 ml und 30 ml in einer weißen, runden HDPE-Flasche mit verbördelter Öffnung und Pumpzerstäuber.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für die Betätigung des Sprühkopfes kann die Flasche aufrecht oder auf dem Kopf stehend gehalten werden. Vor der erstmaligen Anwendung von Lamisil Spray muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden (gewöhnlich bis zu dreimal), bevor die Lösung versprüht werden kann.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

41418.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. Dezember 1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Mai 2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt