

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamisil, 250 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Poolitusjoonega tablett sisaldab 250 mg terbinafiini (vesinikkloriidsoolana).

INN. Terbinafinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge või kollaka varjundiga valge, ümmargune, kaksikkumer, kaldservaga tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel märke LAMISIL 250, diameeter ligikaudu 11 mm, tableti pind on sile või veidi kare.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Naha ja küünte seeninfektsioonide ravi:

- Tinea corporis, Tinea cruris ja Tinea pedis, Tinea capitis ravi, kui haiguse asukoht, raskusaste ja ulatus õigustavad suukaudse ravi kasutamist.
- Dermatofüütide poolt põhjustatud onühhomükoosi ravi.

Märkus. Seentevastaste ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid. Erinevalt lokaalsest, ei toimi suukaudselt manustatav terbinafiin Pityriasis versicolor`isse.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum.*

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi kestus sõltub näidustusest ja nakkuse raskusest.

Lapsed. Andmed Lamisil tablettide ohutuse ja efektiivsuse kohta lastel on piiratud. Lapsele kehakaaluga 10...20 kg on annus 62,5 mg (1/4 250 mg tabletti) 1 kord ööpäevas; lapsele kehakaaluga 20...40 kg 125 mg (1/2 250 mg tabletti) 1 kord ööpäevas; lapsele kehakaaluga üle 40 kg 250 mg 1 kord ööpäevas.

Täiskasvanud. 250 mg 1 kord ööpäevas.

Nahainfektsioonide korral on soovitatav ravi kestus:

- *Tinea pedis* (interdigitaalne ja plantaarne vorm): 2...6 nädalat,
- *Tinea corporis, cruris*: 2...4 nädalat.

Nahk võib täielikult paraneda alles mitu nädalat pärast ravi.

Juustega kaetud peanaha infektsioonide korral on soovitatav ravi kestus:

Tinea capitis (esineb peamiselt lastel): 4 nädalat.

Onühhomükoosi korral kestab enamikel patsientidel tulemuslik ravi 6...12 nädalat. Sõrmeküüne nakkuse korral piisab enamikel juhtudel 6-nädalasest ravist. Varbaküüne nakkuse korral piisab enamikel juhtudel 12-nädalasest ravist. Aeglase küünekasvuga patsiendid võivad vajada pikemat ravi (6 kuud ja enam). Ravi lõplik tulemus ilmneb paar kuud pärast mükoloogilist tervistumist ja ravi lõpetamist. See sõltub terve küüne kasvu kiirusest.

Täiendav informatsioon patsientide erirühmade kohta.

Maksakahjustus: Lamisil tablette ei soovitata kasutada kroonilise või aktiivse maksahaigusega patsientidel (vt lõik 4.3 ja 4.4).

Neerukahjustus: Neerukahjustusega patsientidel ei ole Lamisil tablettide kasutamist piisavalt uuritud, mistõttu seda ei soovitata (vt lõigud 4.3, 4.4 ning lõik 5.2).

Ravimi annustamine *eakatele patsientidele* ei erine ülaltoodust. Lamisil tablettide määramisel eakatele patsientidele tuleb arvestada võimalike eelnevate maksa- või neerufunktsiooni häiretega (vt lõik 4.4).

Lapsed: Lastel vanuses üle 2 aasta on terbinafiini tabletid olnud hästi talutavad.

Manustamisviis

Tablett tuleb võtta suukaudselt koos veega. Tablette võib võtta tühja kõhuga või pärast sööki ja soovitatavalt iga päev samal ajal.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus terbinafiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Raske maksapuudulikkus.

Raske neerupuudulikkus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksafunktsioon

Terbinafiini tabletid ei ole soovitatavad kroonilise või ägeda maksahaigusega patsientidele. Enne terbinafiini tablettide väljakirjutamist, tuleks teha maksafunktsiooni test, kuna patsientidel, kellel esineb või ei esine eelnev maksahaigus, võib tekkida hepatotoksilisus. Seetõttu on soovitatav korrapäraselt kontrollida maksafunktsiooni (pärast 4-6 nädalast ravi). Ravi terbinafiiniga tuleb kohe katkestada, kui maksafunktsiooni testi tulemused on tõusnud.

Harvadel juhtudel on Lamisil tabletid põhjustanud kolestaasi ja hepatiiti. Patsiendid, kelle on välja kirjutatud terbinafiini tabletid, peavad kohe teatama, kui neil esinevad järgmised sümptomid: püsiv ebaselge põhjusega iiveldus, isupuudus, väsimus, oksendamine, parempoolne ülakõhuvalu või nahakollasus, tume uriin või hele väljaheide. Nende sümptomitega patsiendid peavad katkestama terbinafiini võtmise ja koheselt tuleb hinnata patsiendi maksafunktsiooni .

Väga harva on Lamisil tablettidega ravitud patsientidel kirjeldatud raske maksapuudulikkuse juhtusid (mõned on lõppenud surmaga või vajanud maksasiirdamist). Enamikul maksapuudulikkuse juhtudel

esinesid patsientidel tõsised süsteemsed haigused ning põhjuslik seos Lamisil tablettide kasutamisega oli ebakindel (vt lõik 4.8).

Ühekordse annuse farmakokineetilised uuringud olemasoleva maksahaigusega patsientidel näitasid, et terbinafiini eritumine oli umbes 50% võrra aeglasem võrreldes tervetega. Ägeda või kroonilise maksahaigusega patsientidel ei ole kliinilistes uuringutes ravimit kasutatud ja seetõttu ravi Lamisil tablettidega neile ei soovitata.

Dermatoloogilised kõrvaltoimed

Lamisil tablette kasutavatel patsientidel on väga harva kirjeldatud raskekujulisi nahareaktsioone (nt Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs, ravimist tingitud lööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega). Kui tekib progresseeruv nahalööve, tuleb ravi Lamisil tablettidega katkestada.

Lamisil tablette tuleb ettevaatusega kasutada psoriaasi või erütematoosset luupust põdevatel patsientidel, kuna turuletulekujärgselt on kirjeldatud psoriaasi ning naha- ja süsteemse erütematoosse luupuse ägenemistest.

Hematoloogilised kõrvaltoimed

Lamisil tablette kasutavatel patsientidel on väga harva kirjeldatud muutusi verepildis (neutropeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia, pantsütopeenia). Tuleb hinnata Lamisil tablettidega ravitud patsientidel tekkivate verepildi muutuste etioloogiat ning kaaluda võimalikku raviskeemi muutmist, sh Lamisil tablettidega ravi lõpetamist.

Neerufunktsioon

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirens alla 50 ml/min või seerumi kreatiiniisisaldus üle 300 µmol/l) ei ole Lamisil tablettide kasutamist piisavalt uuritud, mistõttu seda ei soovitata (vt lõik 5.2).

Koostoimed teiste ravimitega

In vitro ja *in vivo* uuringud on näidanud, et terbinafiin on CYP2D6 isoensüümi inhibiitor. Seetõttu tuleb jälgida patsiente, kes samaaegselt terbinafiiniga kasutavad peamiselt CYP2D6 isoensüümi osalusel metaboliseeruvaid kitsa terapeutilise vahemikuga ravimeid, nt tritsüklilised antidepressandid, β-blokaatorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, antiarütmikumid (1A, 1B ja 1C klass) ja B-tüüpi MAO inhibiitorid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste ravimite mõju terbinafiinile

Tsütokroom P450 metabolismi indutseerivad ravimid (nt rifampitsiin) kiirendavad ja inhibeerivad ravimid (nt tsimetidiin) aeglustavad terbinafiini elimineerumist plasmast. Ravimite kooskasutamisel võib olla vajalik Lamisil tablettide annuse korrigeerimine.

Järgmised ravimid võivad terbinafiini mõju või plasmakontsentratsiooni suurendada

Tsimetidiin vähendas terbinafiini kliirensit 33% võrra.

Flukonasooli toimed suurenesid terbinafiini C_{max} (maksimaalne plasmakontsentratsioon) ja AUC (kontsentratsioonikõvera alune pindala) vastavalt 52% ja 69% ensüümide CYP2C9 ja CYP3A4 inhibeerimise tõttu. Samasugust ekspositsiooni suurenemist võib esineda juhul, kui samaaegselt terbinafiiniga manustatakse teisi ravimeid, mis inhibeerivad nii CYP2C9 kui CYP3A4, näiteks ketokonasool ja amiodaroon.

Järgmised ravimid võivad terbinafiini mõju või plasmakontsentratsiooni vähendada

Rifampitsiin suurendas terbinafiini kliirensit 100% võrra.

Terbinafiini mõju teistele ravimitele

In vitro katsed ja uuringud tervete vabatahtlikega on näidanud, et terbinafiin võib vähesel määral mõjutada (inhibeerida või suurendada) enamike tsütokroom P450 kaudu metaboliseeruvate ravimite (nt tsüklosporiin, terfenadiin, triasolaam, tolbutamiid, suukaudsed kontratseptiivid) elimineerumist. Üksikjuhtudel on tekkinud menstruaaltsükli häireid naistel, kes on samaaegselt võtnud Lamisil tablette ja suukaudseid kontratseptiive.

Terbinafiinil puudus mõju flukonasooli farmakokineetikale. Lisaks sellele puudus kliiniliselt oluline koostoime terbinafiini ning potentsiaalsete samaaegselt kasutatavate ravimite kotrimoksasooli (trimetoprim ja sulfametoksasool), zidovudiini või teofüllüüni vahel.

Terbinafiin ei mõjuta digoksiini kliirensit.

Terbinafiin võib järgmiste ravimite mõju või plasmakontsentratsiooni suurendada

Kofeiin

Terbinafiin vähendas intravenoosselt manustatud kofeiini kliirensit 19% võrra.

Ained, mida metaboliseeritakse peamiselt CYP2D6 poolt

In vitro ja *in vivo* uuringud on näidanud, et terbinafiin inhibeerib CYP2D6 isoensüümi vahendatud metabolismi. See võib kliinilises praktikas omada tähtsust selliste kitsa terapeutilise vahemikuga ravimite korral, mis metaboliseeruvad CYP2D6 isoensüümi vahendusel, nt tritsüklilised antidepressandid, β -blokaatorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, antiarütmikumid (1A, 1B ja 1C klass) ja B-tüüpi MAO inhibiitorid.

Tervete, dekstrometorfaani (köhavastane ravim ja CYP2D6 substraat) tugeva metaboliseerimisvõimega isikutel läbi viidud uuringus suurendas terbinafiin dekstrometorfaani/dekstrofaani metaboolset suhet uriinis keskmiselt 16- kuni 97-kordselt. Seega võib terbinafiini toimel ulatuslik CYP2D6 metabolism muutuda nõrgaks.

Terbinafiin vähendas desipramiini kliirensit 82% võrra.

Terbinafiin võib järgmiste ravimite mõju või plasmakontsentratsiooni vähendada

Terbinafiin suurendas tsüklosporiini kliirensit 15% võrra.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Toime kohta inimeste fertiilsusele info puudub. Loomkatsetes ei ole terbinafiin põhjustanud toksilist toimet lootele ega loomade viljakusele.

Rasedus

Kuna Lamisil tablettide kasutamiskogemus rasedatel on piiratud, ei või ravimit raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu ületab võimaliku ohu lootele.

Imetamine

Terbinafiin eritub rinnapiima, mistõttu Lamisil tablettide võtmise ajal ei või last rinnaga toita.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Lamisil tablettide toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Patsiendid, kellel tekib kõrvaltoimena peeringlus, peaksid hoiduma autojuhtimisest või masinatega töötamisest.

4.8 Kõrvaltoimed

Üldiselt on Lamisil tabletid hästi talutavad. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja mõõduvad.

Järgmised kõrvaltoimed on esinenud kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgsel perioodil.

Kõrvaltoimed on toodud tabelis 1 MedDRA organsüsteemide ja esinemissageduse järgi, alustades kõige sagedasematest kõrvaltoimetest. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras. Esinemissageduse kategooriad põhinevad järgmisel konventsioonil (CIOMS III): väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1 Kliinilistes uuringutes või turuletulekujärgsel perioodil esinenud kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired <i>Aeg-ajalt</i> <i>Väga harv</i>	Aneemia Neutropeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia, pantsütopeenia
Immuunsüsteemi häired <i>Väga harv</i> <i>Teadmata</i>	Anafülaktoidsed reaktsioonid (sh angioödeem), naha- ja süsteemne erütematoosne luupus Anafülaktilised reaktsioonid, seerumtõve sarnased reaktsioonid
Psühhiaatrilised häired <i>Sage</i> <i>Aeg-ajalt</i>	Depressioon Ängistus
Ainevahetus- ja toitumishäired <i>Väga sage</i>	Isutus
Närvisüsteemi häired <i>Väga sage</i> <i>Sage</i> <i>Aeg-ajalt</i> <i>Teadmata</i>	Peavalu Maitsetundlikkuse langus*, sealhulgas maitsetundlikkuse kadumine*, peeringlus Paresteesia, hüpesteesia Lõhnatundlikkuse halvenemine või kadumine (sh püsiv kadumine)
Silma kahjustused <i>Sage</i> <i>Teadmata</i>	Nägemise halvenemine Nägemise hägustumine, nägemisteravuse langus
Kõrva ja labürindi kahjustused <i>Aeg-ajalt</i> <i>Teadmata</i>	Tinnitus Vaegkuulmine, kuulmiskahjustus
Vaskulaarsed häired <i>Teadmata</i>	Vaskuliit
Seedetrakti häired <i>Väga sage</i>	Puhitus, isutus, düspepsia, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus

<i>Teadmata</i>	Pankreatiit
Maksa ja sapiteede häired <i>Harv</i>	Maksapuudulikkus, hepatiit, ikterus, kolestaas, maksaensüümide tõus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused <i>Väga sage</i> <i>Aeg-ajalt</i> <i>Väga harv</i>	Lööve, nõgestõbi Valgustundlikkusreaktsioonid Multiformne erüteem, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs, äge generaliseerunud eksantemaatiline pustuloos (AGEP), psoriaasile sarnane lööve või psoriaasi ägenemine, eksfoliatiivne dermatiit, bulloosne dermatiit
<i>Teadmata</i>	Ravimist tingitud lööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused <i>Väga sage</i> <i>Teadmata</i>	Artralgia, müalgia Rabdomüolüüs
Üldised häired <i>Aeg-ajalt</i> <i>Väga harv</i> <i>Teadmata</i>	Palavik Väsimus Gripisarnased sümptomid
Uuringud <i>Aeg-ajalt</i> <i>Teadmata</i>	Kaalulangus** Kreatiniinfosfokinaasi tõus,

* Maitsetundlikkuse langus, sealhulgas maitsetundlikkuse kadumine, mis paraneb tavaliselt mitme nädala jooksul pärast ravi lõpetamist. On teatatud üksikutest pikenenud maitsetundlikkuse languse juhtumitest.

** Maitsetundlikkuse langusest põhjustatud kehakaalu langus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

On teateid üksikutest üleannustamise (kuni 5 g) juhtumitest, mille tagajärjel tekkis peavalu, iiveldus, valu ülakõhus, peeringlus. Üleannustamise korral on soovitatav manustada aktiivsütt ja vajadusel rakendada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: seentevastased ained süsteemseks kasutamiseks. ATC-kood: D01BA02.

Toimemehhanism

Terbinafiin on allüülamiin, millel on lai seenevastane toimespekter. Kliiniliselt kasutatakse terbinafiini järgmiste dermatofüütinfektsioonide raviks: *Trichophyton* (nt *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*.

Terbinafiin mõjutab spetsiifiliselt seene sterooli biosünteesi varases staadiumis. See viib ergosterooli puudusele ja skvaleeni kumuleerumisele raku sees, mille tulemusena seenerakk hävib.

Terbinafiin inhibeerib skvaleenepoksüdaasi seeneraku membraanis. Skvaleenepoksüdaas ei ole seotud tsütokroom P450 süsteemiga. Terbinafiin ei mõjuta hormoonide ega teiste ravimite metabolismi. Suu kaudu manustamisel kontsentreerub ravim nahka, juustesse ja küüntesse hulgas, mis on vajalik fungitsiidse toime saavutamiseks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast ühekordset 250 mg manustamist saabub maksimaalne kontsentratsioon plasmas (0,97 µg/ml) 2 tunni jooksul. Imendumise poolväärtusaeg on 0,8 tundi ja jaotumise poolväärtusaeg 4,6 tundi. Toit ei mõjuta oluliselt terbinafiini biosaadavust.

Jaotumine

Terbinafiin seondub plasmavalkudega suures ulatuses (99%). Ravim tungib kiiresti nahka ja koguneb selle lipofiilsesse sarvikihti. Ravim eritub ka rasusse, mistõttu juuksefolliikulites, juustes ja rasuses nahas on kontsentratsioon kõrge. On tõestatud, et ravi esimeste nädalatega jaotub terbinafiin ka küüneplaati.

Biotransformatsioon

Terbinafiin metaboliseerub kiiresti ja ulatuslikult vähemalt seitsme CYP isoensüümi poolt, sh CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 ja CYP2C19.

Biotransformatsioonil tekivad peamiselt uriiniga erituvad metaboliidid, millel puudub seentevastane toime.

Eritumine

Metaboliidid erituvad peamiselt uriiniga. Tasakaalukontsentratsiooni saavutamisest alates on tegelik poolväärtusaeg ~30 tundi. Mitme annuse manustamise järgselt tehtud vereanalüüside põhjal oli eritumine kolmefaasiline ja terminaalne poolväärtusaeg umbes 16,5 päeva.

Patsientide erirühmad

Toimeaine kumuleerumist ega ka vanusest tingitud farmakokineetika muutusi ei ole täheldatud.

Kahjustunud neeru- või maksafunktsiooniga haigetel võib olla vähenenud ravimi eliminatsiooni kiirus, mille tulemuseks on terbinafiinisisalduse suurenemine veres. Maksahaigusega patsientidel teostatud farmakokineetika uuringud näitasid Lamisil tablettide ühekordse annuse manustamisel kliirensi kuni 50% vähenemist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Pikaajalistes uuringutes (kuni 1 aasta) rottidel ja koertel ei täheldatud kummalgi liigil toksilisi toimeid suukaudsete annustega kuni 100 mg/kg päevas. Suurte suukaudsete annuste korral olid sihtorganiteks maks ja ilmselt ka neerud.

Kaks aastat kestnud kartsinogeensuse uuringus hiirtel ei leitud neoplastilisi ega teisi ravimiga seotud muutusi kuni 130 mg/kg (isased) ja 156 mg/kg (emased) päevas suukaudsete annuste manustamisel. Kaheaastases kartsinogeensuse uuringus suurenes isastel rottidel maksakasvajate esinemissagedus suurima

annuse (69 mg/kg päevas) suukaudsel manustamisel. Antud muutused võivad olla seotud peroksisoomi proliferatsiooniga ning on liigispetsiifilised, kuna neid ei täheldatud kartsinogeensuse uuringutes hiirtel või teistes uuringutes hiirtel, koertel või ahvidel.

Uuringutes suurte annustega täheldati ahvidel murdumisnäitaja muutust võrkkestal (mittetoksiline tase oli 50 mg/kg). See muutus oli seotud terbinafiini metaboliidi esinemisega silmakoes ning kadus pärast ravimi manustamise lõpetamist. Histoloogilisi muutusi ei esinenud.

8-nädalases ravimi suukaudse manustamise uuringus noorte rottidega oli mittetoksiline annus ligikaudu 100 mg/kg/päevas, mille puhul oli ainsaks leiuks maksa kaalu vähene suurenemine, samal ajal kui täisikka jõudvatel koertel täheldati annuste ≥ 100 mg/kg/päevas kasutamisel (AUC väärtused umbes 13x (isased) ja 6x (emased) suuremad kui lastel) kesknärvisüsteemi (KNS) häirete nähtusid, sh ühekordseid krambiepisooide üksikudel loomadel. Sarnaseid leide on täheldatud suure süsteemse ekspositsiooni korral pärast terbinafiini veenisest manustamist täiskasvanud rottidele ja ahvidele.

Standardsetes *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringutes ei ilmnenud mutageenseid või klastogeenseid omadusi.

Uuringutes rottidel ja küülikutel ei täheldatud kahjulikke toimeid viljakusele või teistele reproduktiivsusega seotud parameetritele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

250 mg tabletid, 14 tk või 28 tk pakendis. Lamisil tabletid on pakendatud Alu/PVC blisterpakendisse, mis omakorda on pakendatud kartongkarpi.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

Lapsed

Poolitusjoonega tablette saab jagada lastele sobivaks annuseks vastavalt kehakaalule (vt lõik 4.2).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Novartis Finland Oy,
Metsänneidonkuja 10,
FIN-02130 Espoo, Soome

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Lamisil 250 mg tabletid: 216198

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 4.09.1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.10.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2013