

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lamisil Uno, 1% nahalahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm nahalahust sisaldab 10 mg terbinafiini (vesinikkloriidina).

*INN. Terbinafinum*

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Nahalahus.

Selge kuni kergelt läbipaistmatu viskoosne lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Näidustused

Jala seenhaiguse ravi (*Tinea pedis*) (vt lõik 4.4).

#### 4.2. Annustamine ja manustamisviis

Kutaanne.

##### **Annustamine**

Täiskasvanud: ühekordne manustamine.

Lamisil Uno kantakse korraga mõlemale jalale, isegi kui haiguskolle on nähtav vaid ühel jalal. See kindlustab seente (dermatofüütide) hävimise ka nendelt jala piirkondadelt, kus haiguskolle pole nähtav.

##### **Manustamisviis**

Patsentidel tuleb enne ravimi peale kandmist mõlemad jalad ja käed pesta ning kuivatada. Esmalt tuleb ravim kanda ühele jalale ning seejärel teisele.

Alustades varvaste vahelt, tuleb patsiendil kanda ühtlane õhukene kiht varvaste vahele ja üle kogu varvaste, samuti katta jalatallad ning jala küljed kuni 1,5 cm ülespoole. Ravim tuleb kanda samamoodi ka teisele jalale, isegi kui nahk paistab terve. Ravimi kihil tuleks lasta kuivada 1...2 minutit. Patsiendil tuleb seejärel pesta käed. Lamisil Uno't ei tohi hõõruda naha sisse.

Parima tulemuse saamiseks ei tohi ravitavat piirkonda pesta 24 tundi pärast ravimi manustamist. Seetõttu on soovitatav kasutada Lamisil Uno't pärast dušši või vanni ning oodata sama ajani järgmisel päeval, enne kui jalgu uuesti kergelt pesta; pärast pesemist tuleb jalad õrnalt tupsutades kuivatada.

Patsientidel tuleks kasutada kogust, et katta mõlemad jalad eelpool toodud juhiste järgi. Kasutamata jäänud ravim tuleb ära visata.

Kliiniline paranemine on tavaliselt märgatav juba mõne päeva pärast. Kui haigussümptomid ei ole hakanud taandunud 1 nädala pärast, tuleks uueks läbivaatuseks pöörduda arsti poole. Puuduvad andmed korduvast ravist Lamisil Uno`ga. Seetõttu ei saa soovitada teistkordset ravi jala seenhaiguse raviks.

### **Patsientide erirühmad**

#### **Lapsed**

Lamisil Uno kasutamist ei ole lastel uuritud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine alla 18-aastastel patsientidel soovitatav.

#### **Eakad**

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

### **4.3. Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

### **4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Lamisil Uno`t tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on nahakahjustus, millele alkohol võib mõjuda ärritavalt. Mitte kasutada näol.

Lamisil Uno`t tuleb kasutada ainult välispidiselt. See võib ärritada silmi. Juhuslikul silma sattumisel tuleb silmi pesta rohke jooksva veega.

Lamisil Uno`t tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.

Lamisil Uno`t ei soovitata hüperkeratootilise kroonilise taldmise *tinea pedis`e* (mokassiini tüüpi) raviks.

Allergilise reaktsiooni tekkimise korral tuleb eemaldada ravimi kiht orgaanilise solvendiga, nagu denatureeritud alkohol, ning seejärel pesta jalad sooja vee ja seebiga.

### **Teave abiainetete kohta**

Lamisil Uno sisaldab etanooli; hoida lahtise tule eest.

### **4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Lamisil Uno koostoimetest ole teada.

### **4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### **Rasedus**

Terbinafiini kasutamise kohta rasedatel puudub kliiniline kogemus. Lootetoksilisuse uuringutes loomadel ei ole ilmnenud kõrvaltoimeid (vt lõik 5.3). Lamisil Uno`t ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

#### **Imetamine**

Terbinafiin eritub rinnapiima, mistõttu Lamisil Uno`t ei tohi kasutada imetamise perioodil.

#### **Fertiilsus**

Loomkatsetes ei ole täheldatud terbinafiini toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

#### **4.7. Toime reaktsioonikiirusele**

Lamisil Uno'l ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8. Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed hõlmavad kergeid ja mööduvaid manustamiskoha reaktsioone. Väga harvadel juhtudel võib ilmned allergiline reaktsioon.

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Väga harv (<1/10 000, sh üksikjuhud): allergilised reaktsioonid nagu lööve, pruritus, bulloosne dermatiit ja urtikaaria.

##### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Aeg-ajalt (>1/1000, <1/100): manustamiskoha reaktsioonid nagu nahakuivus, nahaärritus või põletustunne.

#### **4.9. Üleannustamine**

Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb arvesse võtta, et lahus sisaldab alkoholi (81,05% w/w). Üleannustamine on väga ebatõenäoline, kuna ravim on ühekordseks manustamiseks, nahapealseks kasutamiseks ning tuub sisaldab ainult üheks manustamiskorraks vajalikku kogust. Kogemata alla neelatud ühe 4 g ravimtuubi sisu, mille sisaldus on 40 mg terbinafiini on palju madalam kui 250 mg Lamisil'i tabletil (täiskasvanu suukaudne üksikannus). Mitme tuubitäie Lamisil Uno tahtmatul sissevõtmisel on oodatavad kõrvaltoimed sarnased, mis Lamisil'i tablettide üleannustamisel. Nendeks kõrvaltoimeteks on peavalu, iiveldus, epigastralne valu ja pearinglus.

#### **Üleannustamise ravi**

Ravimi juhuslikul allaneelamisel on soovituslikuks raviks toimeaine elimineerimine organismist, peamiselt aktiivsõe manustamise teel, ja vajadusel sümptomaatiline toetav ravi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Teised seenevastased ained paikseks kasutamiseks, ATC-kood: D01AE15.

Terbinafiin on allüülamiin, mis mõjutab spetsiifiliselt sterooli biosünteesi varajases staadiumis. See viib ergosterooli puudusele ja rakusisesele skvaleeni kumulatsioonile, mille tulemusena seenerakk hävib. Terbinafiin inhibeerib skvaleenepoksüdaasi seeneraku membraanis. Ensüüm skvaleenepoksüdaas ei ole seotud tsütokroom P450 süsteemiga. Terbinafiin ei mõjuta hormoonide, samuti teiste ravimite ainevahetust.

Terbinafiin omab laiatoimelist antifungaalset toimet naha seeninfektsioonidele, mis on põhjustatud dermatofüütide poolt nagu *Trichophyton* (nt *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* ja *Epidermophyton floccosum*. Väikestes kontsentratsioonides on terbinafiin fungitsiidne dermatofüütide vastu.

Uuringud patsientidel on tõestanud Lamisil Uno 1% nahalahuse efektiivsust ühekordsel manustamisel mõlemale jalale *tinea pedis*' e (atleedi jalg) korral, kui haiguskolle oli varvaste vahel ning laienenud jala

külgedele ja taldadele. Kuid otseseid efektiivsust võrdlevaid uuringuid teiste Lamisil'i nahale manustatavate ravimvormidega ei ole tehtud, mistõttu ei saa Lamisil Uno 1% nahalahuse efektiivsust võrrelda teiste nahale manustatavate ravimvormidega.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Nahale kantud Lamisil Uno 1% nahalahus moodustab nahale ravimikihi. Terbinafiin seotakse või hoitakse tõenäoliselt *stratum corneum*'i lipiidsetes osades, mis võib olla ravimi pika eliminatsiooni poolväärtusaja põhjuseks *stratum corneum*'is. Terbinafiin püsib *stratum corneum*'is kuni 13 päeva tasemel, mis *in vitro* ületab dermatofüütide hävitamiseks vajaliku terbinafiini minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni.

Ravimikihi maha pesemine vähendas terbinafiini sisaldust *stratum corneum*'is, mistõttu tuleb pesemist vältida esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi manustamist, et terbinafiin saaks imenduda *stratum corneum*'i nii palju kui võimalik.

Lamisil Uno 1% nahalahuse ühekordsel terapeutilisel manustamisel on terbinafiini sisaldus *stratum corneum*'is 2,7 korda suurem oklusiivse toime tõttu. Kuigi seda pole uuritud, on terbinafiini imendumine *stratum corneum*'is tõenäoliselt suurem *tinea pedise*'ga patsientidel, kui tervete vabatahtlike seljal. Põhjuseks on oklusiivne toime varvaste vahel, mida suurendab jalanõude kandmine, kuid mida ei esine haigestunud *stratum corneum*'i terviklikul nahal.

Süsteemne biosaadavus on väga madal nii tervetel vabatahtlikel kui ka patsientidel. Lamisil Uno 1% nahalahuse manustamisel seljale, mõlemast jalast 3 korda suuremale pinnale, imendus vähem kui 0,5% terbinafiinist pärast 250 mg tableti suukaudset manustamist.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Pikaajalistes uuringutes (kuni 1 aasta) rottide ja koertega ei täheldatud kummalgi liigil märkimisväärsed toksilisi toimeid suukaudsete annustega ligikaudu kuni 100 mg/kg päevas. Suuremate suukaudsete annuste korral olid potentsiaalseteks sihtorganiteks maks ja ilmselt ka neerud.

Kaks aastat kestnud kartsinogeensusuuringus hiirtel, suukaudse manustamise korral, ei leitud neoplastilisi ega teisi ravimiga seotud muutusi annustes kuni 130 (isased) ja 156 (emased) mg/kg päevas. Kaks aastat kestnud kartsinogeensusuuringus rottidega suurenes suurima suukaudse annuse – 69 mg/päevas – manustamise korral isasloomadel maksavähi sagedus. Muutused võivad olla seotud peroksüsoomi proliferatsiooniga ja on näidatud, et need on liigispetsiifilised, kuna kartsinogeensuse uuringutes hiirtega need ei ilmnenud, samuti ei ilmnenud need teistes hiirte, koerte või ahvidega läbiviidud uuringutes. Suuremate suukaudsete terbinafiini annustega uuringutes ahvidel esines suurimate annuste kasutamisel (mittetoksilise toime piir oli 50 mg/kg) võrkkesta refraktsiooni häireid. Need häired olid seotud terbinafiini metaboliidiga silmakoes ning need nähud möödusid pärast ravimi manustamise lõpetamist. Need muutused ei olnud seotud histoloogiliste muutustega.

Standardsetes *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringutes ei ilmnenud mutageenseid ega klastogeenseid toimeid.

Uuringutes rottide või küülikutega ei ilmnenud soovimatuid toimeid viljakusele või muudele reproduktsiooniga seotud näitajatele.

Korduv Lamisil Uno 1% nahalahuse manustamine rottidele ja minisigadele andis plasma terbinafiini taseme, mis on vähemalt 50...100 korda madalam kui mitte kõrvaltoimeid põhjustav tase, see on kindlaks tehtud terbinafiini toksilisuse uuringutes loomadega, seega ravimi kasutamisel ei ole oodatav ükski süsteemne kõrvaltoime. Lamisil Uno 1% nahalahus oli hästi talutav erinevates tolerantsusuuringutes ning ei põhjutanud ülitundlikkust.

Nahale manustatavates ravimvormides kasutatava uue aine akrülaat/oktülakrüülamiid kopolümeeri ohutus on kindlaks tehtud üksikannuse ja korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja lokaalse taluvuse konventsionaalsetes uuringutes.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Akrülaat/oktülakrüülamiid kopolümeer;  
hüdrosüpropüütselluloos;  
keskmise ahelaga triglütseriidid;  
etanool.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

4 g lamineeritud alumiiniumtuub (polüetüleen-alumiinium-polüetüleen) keeratava polüetüleenist korgiga.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
FIN-02130 Espoo  
Soome

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

520606

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.08.2006  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 03.05.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

**Ravimiametis kinnitatud** mais 2013