

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).

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 (Fußpilzerkrankung) bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Anwendung auf der Haut.

Dosierung

Erwachsene: einmalige Anwendung.

Lamisil Once 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 des Fußes vorkommt, in denen keine Läsionen sichtbar sind.

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 Weise 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.

Eine Linderung der klinischen Symptome stellt sich normalerweise innerhalb weniger Tage ein. Falls innerhalb einer Woche keine Anzeichen einer Besserung eintreten, sollte die Diagnose überprüft werden. Hierzu sollten die Patienten einen Arzt aufsuchen. Daten zu einer wiederholten Behandlung mit Lamisil Once liegen nicht vor. Deshalb kann eine zweite Behandlung innerhalb derselben Fußpilzerkrankungsphase nicht empfohlen werden.

Ältere Menschen:

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lamisil Once sollte bei Patienten mit Läsionen mit Vorsicht angewendet werden, da Alkohol in Verbindung mit Sonne oder 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 ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

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 sollten mit warmem Wasser und Seife gewaschen werden.

Informationen über sonstige Bestandteile
Lamisil Once enthält Ethanol. Halten Sie es von offenen Flammen fern.

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 klinischen Daten bei schwangeren Frauen vor.

Tierexperimentelle Studien zur foetalen Toxizität gaben keinen Hinweis auf unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3). Lamisil Once sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Stillende Mütter sollten Lamisil Once daher nicht anwenden.

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 ($\geq 1/10$)Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)Selten ($\geq 1/10.000$ 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.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Reaktionen an der Anwendungsstelle wie Hauttrockenheit, Hautirritationen oder brennendes Gefühl.

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

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.**

Bei versehentlichem Verschlucken ist der Alkoholgehalt (81,05% m/m) von Lamisil Once 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: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung,

ATC-Code: D01 A E15

Terbinafin ist ein Allylamin, das in einer frühen Stufe hoch spezifisch in die Sterolbiosynthese der Pilze eingreift. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und zu 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. Das Enzym Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom-P450-Enzymsystem. Terbinafin beeinflusst daher nicht den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneistoffen.

Terbinafin ist ein Breitspektrantimykotikum für Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten, wie *Trichophyton* (z. B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum*. Terbinafin wirkt bereits in niedriger Konzentration fungizid gegen Dermatophyten.

Klinische Studien haben gezeigt, dass eine einmalige Anwendung von Lamisil Once wirksam ist, bei Patienten mit *Tinea pedis* (Fußpilzkrankung) mit sichtbaren Läsionen zwischen den Zehen, bei Anwendung an beiden Füßen einschließlich der angrenzenden seitlichen Hautbereiche und Fußsohlen. 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

Nach topischer Anwendung bildet Lamisil Once einen dünnen Film auf der Haut. Terbinafin wird wahrscheinlich an oder in Lipidbestandteilen des Stratum corneum gebunden, was ein Grund für die lange Halbwertszeit dieser Substanz im Stratum corneum sein könnte. Terbinafin verbleibt bis zu 13 Tage im Stratum corneum, wobei Wirkstoffspiegel erreicht werden, die höher sind

als die *in-vitro* gemessene minimale Hemmkonzentration von Terbinafin gegenüber Dermatophyten.

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 durch das Tragen von Schuhen wahrscheinlich noch erhöht wird, als auf jeglichen anderen Effekt, der eine Störung des Stratum corneums verursacht.

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 ca. bis zu 100 mg/kg pro Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Nieren als potentiell Zielorgan identifiziert.

In einer 2-jährigen Karzinogenitätsstudie an Mäusen wurden keine neoplastischen oder andere abnorme Resultate 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 mit der höchsten oralen Dosierung von 69 mg/kg pro Tag wurde eine gesteigerte Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren beobachtet. Diese Veränderungen, die möglicherweise mit einer Proliferation der Peroxisome assoziiert sind, sind als speziesspezifisch anzusehen, da sie weder in der Karzinogenitätsstudie an Mäusen noch in anderen Studien an Mäusen, Hunden oder Affen beobachtet wurden.

Studien an Affen, denen hohe Terbinafindosen verabreicht wurden, ergaben Unregelmäßigkeiten der Brechkraft des Auges unter den höheren Dosen (Schwellenwert nicht-toxische Dosis bei 50 mg/kg). Diese Unregelmäßigkeiten wurden mit der Anwesenheit eines Terbinafin-Metaboliten im Augengewebe in Zusammenhang gebracht und bildeten sich mit dem Absetzen des Arzneimittels wieder zurück. Sie waren nicht

mit histologischen Veränderungen verbunden.

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

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-isooctylacrylat), 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-isooctylacrylat); 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH
 ☒ 81366 München
 ☐ Zielstattstraße 40, 81379 München
 Telefon (089) 78 77-0
 Telefax (089) 78 77-444
 E-Mail: medical.contactcenter@novartis.com

8. Zulassungsnummer

65563.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

19.07.2006/11.05.2012

10. Stand der Information

Oktober 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 51-4

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin