

FICHA TECNICA

LAMISIL® solución LAMISIL® spray

1. NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS

Lamisil® Solución, Terbinafina (DCI) Clorhidrato
Lamisil® Spray, Terbinafina (DCI) Clorhidrato

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lamisil® Solución
1g solución para uso cutáneo = Terbinafina (DCI) clorhidrato 10 mg

Lamisil® Spray
1g solución spray para uso cutáneo = Terbinafina (DCI) clorhidrato 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Lamisil® Solución: Solución para administración tópica
Lamisil® Spray: Solución spray para administración tópica

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos.
Pitiriasis (Tinea) versicolor.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

Lamisil® Solución y Lamisil® Spray pueden aplicarse una o dos veces al día, en función de la indicación. Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de Lamisil® Solución / Lamisil® Spray. Aplicar suficiente cantidad de Solución/ Spray con la finalidad de humedecer completamente el área a tratar, y de cubrir la piel afectada y zona de alrededor.

Duración y frecuencia del tratamiento:

Tinea corporis, cruris:	1 semana, una vez al día
Tinea pedis tipo interdigital:	1 semana, una vez al día
Pityriasis versicolor:	1 semana, dos veces al día

La remisión de los síntomas clínicos se produce generalmente en pocos días. El uso irregular o la interrupción prematura del tratamiento conlleva el riesgo de recaída.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se ha observado que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los de pacientes más jóvenes.

Uso en niños

La experiencia con Lamisil® Solución/Spray en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en Lamisil® Solución o Lamisil® Spray (ver 6.1. "Lista de excipientes").

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lamisil® Solución y Lamisil® Spray deben emplearse con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol pueda ser irritante. Son sólo para uso externo. Pueden ser irritantes para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, deben lavarse a fondo con agua del grifo. Lamisil® Spray no debe utilizarse sobre la cara. En caso de inhalación accidental, consultar al médico si se desarrollan síntomas o si estos persisten. Lamisil® Solución y Lamisil® Spray deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones medicamentosas con Lamisil® Solución y Lamisil® Spray.

4.6. Embarazo y lactancia

Los estudios en animales no han revelado un potencial teratogénico o embriofetotóxico para la terbinafina. Hasta la fecha no se han observado malformaciones con LAMISIL®. A pesar de ello, dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, la administración de Lamisil® Solución y Lamisil® Spray deberá realizarse únicamente cuando esté totalmente indicado. La terbinafina pasa a la leche materna y por consiguiente las madres que estén dando el pecho no deberán tomar LAMISIL®.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente puede presentarse enrojecimiento, picor o urticaria en el lugar de aplicación. Sin embargo, en raras ocasiones debe interrumpirse el tratamiento por este motivo. Estos síntomas inofensivos deben diferenciarse de las reacciones alérgicas que son poco frecuentes, pero requieren interrupción del tratamiento.

4.9. Sobredosificación

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación con Lamisil® Solución o Lamisil® Spray, no obstante, si se produce una ingesta accidental, son de esperar efectos similares a los que se producen con una sobredosificación de Lamisil® Comprimidos (p. ej.: cefaleas, náuseas, dolor epigástrico y mareos). Debe tenerse en cuenta el contenido en alcohol (23,5%) de la solución/spray.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antimicóticos dermatológicos tópicos D01A1 (Código ATC D01 A). La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad antifúngica en infecciones fúngicas causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton* (p. ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. A concentraciones bajas, la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos, y mohos. La actividad frente a levaduras es fungicida (p. ej. *Pityrosporum orbiculare* o *Malassezia furfur*) o fungistática, según las especies.

La terbinafina interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esteroide fúngico. Esto conduce a una deficiencia en ergosterol y a una acumulación intracelular de escualeno, lo que produce la muerte celular del hongo. La terbinafina actúa por inhibición del escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. El enzima escualeno epoxidasa no está unido al sistema del citocromo P450. La terbinafina no influye en el metabolismo de hormonas u otros fármacos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Menos del 5 % de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; la exposición sistémica es pues muy leve.

5.3. Datos de seguridad preclínica

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos en ninguna de las especies hasta dosis de aproximadamente 100 mg/kg por día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones fueron identificados como órganos diana potenciales.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratones, no se atribuyeron efectos neoplásicos o anormales al tratamiento hasta dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg por día. En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratas, a la dosis más elevada de 69 mg/kg por día se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en los machos. Los cambios, que pueden estar asociados a la proliferación de peroxisomas, han demostrado ser específicos de esta especie, ya que no se han observado en el estudio de carcinogenicidad llevado a cabo en ratones ni en otros estudios efectuados en ratones, perros o monos.

Durante los estudios con dosis elevadas de terbinafina administrada por vía oral en monos se observaron irregularidades refráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue 50 mg/kg). Estas irregularidades fueron asociadas con la presencia de un metabolito de la

terbinafina en el tejido ocular y desaparecieron al interrumpir el tratamiento. No se asociaron con cambios histológicos.

Una batería de tests de genotoxicidad *in-vitro* e *in-vivo* no revelaron ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

En los estudios realizados en ratas y conejos, no se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad ni sobre los parámetros de reproducción.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lamisil® Solución y Lamisil® Spray: Agua purificada, etanol (23,5% p/p), propilenglicol, cetomacrogol 1000.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Lamisil® Solución: 2 años

Lamisil® Spray: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar por debajo de 30° C. No refrigerar

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Lamisil® Solución está envasada en un frasco presionable de 30 ml, blanco, oval, de polietileno de elevada densidad (HDPE), con un cuentagotas incorporado de polietileno de baja densidad y un cierre de rosca de HDPE.

Lamisil® Spray está envasada en un frasco de 30 ml, blanco, redondo, de HDPE, con una boca rizada y una bomba spray.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Ver los apartados 4.2 "Posología y forma de administración" y 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

Lamisil® spray: Para la manipulación de la bomba spray, el frasco puede mantenerse tanto en posición derecha como en posición invertida.

Al utilizar Lamisil® spray por primera vez, el paciente deberá oprimir el pulsador varias veces (normalmente hasta 3 pulsaciones) antes de que se libere la solución.

6.7. NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via Corts Catalanes, 764
08013-Barcelona

Fecha de publicación: Septiembre 1999