

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lamisil 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de terbinafina hidrocloreuro, equivalente a 8,8 mg de terbinafina base.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene 10 mg de alcohol bencílico, 40 mg de alcohol cetílico y 40 mg de alcohol estearílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema brillante, uniforme, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lamisil está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos.
- Infecciones cutáneas por levaduras, principalmente las causadas por el género *Candida* (por ej. *C. albicans*).
- Pitiriasis (*Tinea*) versicolor.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Lamisil crema puede aplicarse una o dos veces al día.

La duración idónea de tratamiento es la siguiente:

- | | |
|------------------------------------|-----------|
| - Tinea corporis/cruris: | 1 semana |
| - Tinea pedis (tipo interdigital): | 1 semana |
| - Candidiasis cutánea: | 1 semana |
| - Pitiriasis versicolor: | 2 semanas |

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. Si pasadas dos semanas no se observan signos de mejoría debe comprobarse el diagnóstico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de Lamisil crema. Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje. En el caso de

infecciones intertriginosas (submamaria, interdigital, interglútea, inguinal) la aplicación puede cubrirse con un trozo de gasa, especialmente durante la noche.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No existe evidencia que sugiera que los pacientes de edad avanzada requieran dosis diferentes o experimenten efectos secundarios distintos a los de pacientes más jóvenes.

Población pediátrica

La experiencia con Lamisil crema en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la terbinafina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lamisil crema es sólo para uso externo.

Puede ser irritante para los ojos.

Debe advertirse a los pacientes que en caso de contacto accidental con los ojos, deben lavarse a fondo con agua del grifo, y consultar a un médico en el caso de que persista cualquier síntoma.

Lamisil crema debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones medicamentosas con Lamisil crema.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

No hay datos que sugieran ninguna recomendación especial para mujeres en edad fértil.

Embarazo

No existe experiencia clínica con la terbinafina en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad fetal en animales no sugieren ningún efecto adverso (ver sección 5.3).

Lamisil crema no se debe utilizar durante el embarazo, a no ser que se considere estrictamente necesario.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna. Lamisil crema no se debe utilizar durante la lactancia.

Debe evitarse que los niños lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada incluido el pecho.

Fertilidad

En los estudios en animales no se ha observado ningún efecto de la terbinafina sobre la fertilidad (ver sección 5.3) y no hay datos que sugieran ningún efecto sobre la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lamisil crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Pueden presentarse síntomas locales tales como prurito, exfoliación de la piel, dolor en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación, trastorno de la pigmentación, sensación de quemazón de la piel, eritema, formación de costras, etc en el lugar de aplicación.

Estos síntomas menores deben diferenciarse de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, que se notifican en casos esporádicos y que requieren interrupción del tratamiento.

En el caso de contacto accidental con los ojos, la terbinafina puede producir irritación de los ojos. En casos raros puede agravarse la infección fúngica subyacente.

Resumen tabulado de reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos y de la experiencia poscomercialización

Las reacciones adversas provenientes de los ensayos clínicos (Tabla 1) se listan con un sistema MedDRA de clasificación de órganos. Dentro de cada clase de órgano, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia, nombrando las reacciones más frecuentes en primer lugar. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo frecuencia. Además, la categoría de frecuencia correspondiente a cada reacción adversa se basa en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Además algunas reacciones adversas (Tabla 1) provienen de la experiencia poscomercialización con Lamisil crema a través de los informes de casos espontáneos y de la literatura. Dado que estas reacciones se notifican de forma voluntaria por parte de una población de tamaño incierto, no es posible calcular su frecuencia de manera fidedigna por lo que se clasifican como frecuencia no conocida. Estas reacciones adversas se listan de la misma forma que las reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos.

Tabla 1 Reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos y de la experiencia poscomercialización

Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad*
Trastornos oculares	
Raras	Irritación ocular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Exfoliación de la piel, prurito
Poco frecuentes	Lesión cutánea, formación de costras, trastorno de la piel, trastorno de la pigmentación, eritema, sensación de quemazón de la piel
Raras	Sequedad de la piel, dermatitis de contacto, eczema
Frecuencia no conocida	Rash*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Poco frecuentes	Dolor, dolor en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación
Raras	Emporamiento de la condición

*En base a la experiencia poscomercialización

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La baja absorción sistémica de la terbinafina tópica en crema, hace que la sobredosificación sea extremadamente improbable. La ingestión accidental del contenido de un tubo de 30 g de Lamisil crema que contiene 300 mg de terbinafina hidrocloreto, es comparable a un comprimido de Lamisil 250 mg (dosis unitaria para adultos vía oral).

Si se produce una ingesta accidental de una cantidad mayor de Lamisil crema, son de esperar efectos adversos similares a los que se producen con una sobredosificación de Lamisil comprimidos. Estos incluyen cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareo.

Tratamiento de la sobredosis

Si se ingiere accidentalmente, el tratamiento recomendado de la sobredosificación consiste en eliminar el principio activo, principalmente mediante la administración de carbón activado y proporcionando tratamiento de apoyo sintomático si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngico de uso tópico

Código ATC: D01A E15

La terbinafina es una alilamina que presenta un amplio espectro de actividad antifúngica en infecciones de la piel producidas 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, mohos y algunos hongos dimórficos. 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 de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está unida al sistema del citocromo P450.

Lamisil crema posee un rápido inicio de acción y puede ser eficaz con una corta duración de tratamiento.

Mecanismo de acción

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Menos del 5% de la dosis se absorbe tras aplicación tópica en el hombre; la exposición sistémica es por lo tanto muy baja.

Tras la aplicación de Lamisil crema durante una semana, se encuentran disponibles en el estrato corneo afectado, concentraciones de terbinafina en exceso con respecto a la requerida para su actividad fungicida, durante al menos 7 días después de la interrupción del tratamiento.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios a largo plazo (hasta 1 año) realizados en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos significativos en ninguna de las especies hasta dosis orales de aproximadamente 100 mg/kg/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 a dosis de hasta 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg/día. En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratas, en el nivel de dosis superior de 69 mg/kg/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 ni en el estudio de carcinogenicidad en ratones ni en otros estudios realizados en ratones, perros o monos.

Durante los estudios de dosis elevadas de terbinafina 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 se asociaron 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 estándar de tests de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* no reveló ninguna evidencia de potencial mutagénico o clastogénico del fármaco.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio
Alcohol bencílico
Monoestearato de sorbitano
Palmitato de cetilo
Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Polisorbato 60
Miristato de isopropilo
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

Ninguna

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lamisil crema está disponible en tubos laminados con un tapón de polipropileno.

Envase con 30 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No existen instrucciones específicas de uso y manipulación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.434

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre 1992

Fecha de la última renovación: Noviembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018