

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lamisil 10 mg/g solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de solución para uso cutáneo contiene 10 mg de terbinafina hidrocloreuro equivalente a 8,8 mg de terbinafina base.

Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene 6,83 g de alcohol (etanol) en cada envase, lo que equivale a 227,8 mg/ml. Además contiene 1,41 g de propilenglicol (E-1520) en cada envase, lo que equivale a 48,54 mg/ml.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lamisil está indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos y pitiriasis (Tinea) versicolor.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Lamisil solución pueden aplicarse una o dos veces al día, en función de la indicación.

Duración y frecuencia del tratamiento:

<i>Tinea corporis, cruris:</i>	1 semana, una vez al día
<i>Tinea pedis</i> 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.

Información adicional sobre poblaciones especiales

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.

Población pediátrica

La experiencia con Lamisil solución en niños es limitada y por consiguiente su utilización no puede ser recomendada en pacientes menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Limpiar y secar las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación de Lamisil solución. Aplicar suficiente cantidad de solución con la finalidad de humedecer completamente el área a tratar, y de cubrir la piel afectada y zona de alrededor.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lamisil solución cutánea debe emplearse con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol (etanol) pueda ser irritante. En recién nacidos (bebés prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

Producto inflamable. Evitar su uso cerca de una llama, de cigarrillos encendidos o de algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).

Lamisil solución cutánea no debe utilizarse sobre la cara.

Lamisil solución cutánea 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.

Este medicamento contiene 227,8 mg de etanol en cada ml de solución.

Este medicamento contiene 48,54 mg de propilenglicol en cada ml de solución.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones medicamentosas con Lamisil solución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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 solución cutánea no se debe utilizar durante el embarazo, a no ser que se considere estrictamente necesario.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna. Lamisil solución cutánea no debe utilizarse durante la lactancia. Debe evitarse que los niños lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada incluido el pecho.

Fertilidad

No hay datos que sugieran ninguna recomendación especial para mujeres en edad fértil. 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 solución 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 en 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 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 el siguiente criterio (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 ($< 1/10.000$), o 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 solución 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 clasifica 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 en 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	Empeoramiento 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

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

Si se produce una ingesta accidental de una cantidad mayor de Lamisil solución, son de esperar efectos adversos similares a los que se producen con una sobredosificación de Lamisil comprimidos. Estos incluyen cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareos. En el caso de ingestión oral accidental, debe tenerse en cuenta el contenido en alcohol (etanol) (28,87% v/v) de la solución/spray.

Tratamiento

Si se ingiere accidentalmente, el tratamiento recomendado de la sobredosis 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: D01 A E15.

Mecanismo de acción

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*) *Microsporium 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 de la escualeno epoxidasa en la membrana celular del hongo. La enzima escualeno epoxidasa no está unida 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 por lo tanto muy baja.

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, a la dosis más elevada 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 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 estándar 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 o conejos, no se observaron reacciones adversas sobre la fertilidad ni sobre otros parámetros de reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua purificada
Etanol

Propilenglicol (E-1520)
Éter cetoestearílico del macrogol.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años. 12 semanas después de abierto el envase, conservado a una temperatura no superior a 30°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C. No refrigerar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lamisil solución cutánea 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.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

62.782

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre 1999
Fecha de la última renovación: Mayo 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022