

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lamicosil 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es terbinafina (DCI) clorhidrato.

1 g de crema contiene:

terbinafina clorhidrato..... 10 mg

alcohol cetílico..... 40 mg

alcohol estearílico..... 40 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema brillante, uniforme, de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del Pie de Atleta (tinea pedis).

4.2 Posología y forma de administración

Adolescentes mayores de 11 años, adultos y mayores de 65 años:

Aplicar 1 vez al día.

La duración idónea de tratamiento es de 1 semana.

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 niños

La experiencia con Lamicosil 10 mg/g crema en niños de menos de 12 años es limitada. Su empleo en estos niños se efectuará bajo control médico.

Forma de administración:

Uso cutáneo

Antes de la aplicación de la crema limpiar los pies con agua y jabón y secar bien la zona afectada antes de la aplicación de Lamicosil. Aplicar una capa fina de crema sobre la zona afectada y las zonas de alrededor realizando un ligero masaje.

La zona tratada puede cubrirse con un trozo de gasa, especialmente durante la noche.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en Lamicosil (ver 6.1. “Relación de excipientes”).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lamicosil se debe aplicar únicamente sobre la piel.

Si transcurridos 7 días de tratamiento no mejoran los síntomas, debe evaluarse la situación clínica.

Evitar el contacto del producto con los ojos y mucosas.

Estas infecciones son contagiosas y se pueden transmitir de una persona a otra por contacto directo con la piel o contacto con elementos contaminados ropa sin lavar y superficies de duchas y piscinas.

El tratamiento debe ir siempre acompañado de medidas de higiene corporal y vestimenta adecuada por la posibilidad de reinfección. Se aconseja utilizar zapatos bien ventilados, evitar zapatos y suelas de goma, evitar calcetines de fibra y deben cambiarse los calcetines en cada aplicación.

Para evitar contagios, no se deben compartir toallas, calcetines ni calzado con otras personas ni se debe andar descalzo en piscinas, vestuarios y baños colectivos.

Advertencias sobre excipientes:

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 Lamicosil.

Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo de otros medicamentos sobre las zonas en las que se va a utilizar este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para Terbinafina Clorhidrato. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo post-natal. A pesar de ello, dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Lamicosil se utilizará durante el embarazo únicamente cuando sea absolutamente necesario.

La terbinafina se excreta en la leche materna y por consiguiente se deberá evaluar la relación riesgo/beneficio antes de administrar Lamicosil mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración cutánea de este medicamento no afecta la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

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

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Muy raras (<1/10.000):

Reacciones alérgicas como erupciones ampollosas, urticaria, erupción y prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

Enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación.

4.9 Sobredosis

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación con Lamicosil, no obstante, si se produce una ingesta accidental, son de esperar efectos adversos similares a los que se producen con una sobredosificación de terbinafina administrada de forma sistémica (p.ej. cefalea, náuseas, dolor epigástrico y mareo).

El tratamiento recomendado en caso de sobredosis por ingestión accidental consiste primeramente en la eliminación del fármaco mediante la administración de carbón activo y la terapia sintomática de soporte en caso de necesidad.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antifúngico de uso tópico (Código ATC: D01AE15).

La terbinafina es una alilamina que interfiere de modo específico en el primer paso de la biosíntesis del esterol 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 por lo que la terbinafina no influye en el metabolismo de hormonas u otros fármacos.

La terbinafina 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La terbinafina suele unirse o quedar retenida en los componentes lipídicos del estrato córneo, lo que puede tener un papel en la larga vida media de eliminación de este fármaco del estrato. Tras la aplicación de Lamicosil durante una semana, la concentración de terbinafina persiste en el estrato córneo hasta 7 días posteriormente al cese del tratamiento, a niveles mayores que la concentración mínima inhibitoria in vitro de la terbinafina frente a los dermatofitos.

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

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 ratas, 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 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 han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado ni en ratones ni en 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 los parámetros de reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de sodio

Alcohol bencílico

Sorbitano Estearato

Palmitato de cetilo

Alcohol cetílico

Alcohol estearílico

Polisorbato 60

Miristato de isopropilo

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio que contiene 15 o 30 g de crema.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid, Calle de Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos, Madrid - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.675

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

Febrero 2001/ Noviembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2009