

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lamiter 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216) și alcool cetostearilic emulgator (tip A).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Infecții fungice ale pielii (determinate de dermatofiți precum *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* sau de *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), de exemplu, tinea pedis (picior de atlet), tinea cruris, tinea corporis.
- Pitiriazis (tinea) versicolor determinat de *Pityrosporum ovale* (cunoscut și sub denumirea de *Malassezia furfur*).
- Candidoze cutanate.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Lamiter cremă se aplică o dată sau de două ori pe zi, în funcție de indicația terapeutică.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor:

- Tinea pedis: 1 administrare pe zi timp de 1 săptămână.
- Tinea cruris și tinea corporis: 1 administrare pe zi timp de 1-2 săptămâni.
- Candidoză cutanată: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.
- Pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.

Tratamentul se administrează pe toată perioada recomandată, chiar dacă simptomele se ameliorează. Tratamentul neregulat sau întreruperea prematură a tratamentului prezintă riscul revenirii simptomatologiei. Dacă nu se observă semne de ameliorare după 2 săptămâni de tratament, se recomandă control medical.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Lamiter la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare cutanată

Se aplică 1-2 cm cremă, la nivelul zonei cutanate afectate, care va fi curățată și uscată în prealabil. Se masează ușor până la pătrunderea în tegumente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de terbinafină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Este recomandată utilizarea Lamiter doar la nivel cutanat și numai după stabilirea diagnosticului.

Nu se recomandă utilizarea Lamiter sub pansament ocluziv, cu excepția cazului în care medicul recomandă acest lucru.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul.

A se evita contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, aceștia trebuie spălați energic cu apă rece din abundență.

Informații cu privire la excipienți

Lamiter conține:

- p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate);
- alcool cetostearilic emulgator (tip A). Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni medicamentoase ale formelor topice de terbinafină.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animal (șobolan, iepure) au demonstrat că clorhidratul de terbinafină nu are potențial teratogen. Nu există însă studii adecvate și controlate care să demonstreze lipsa de nocivitate la om, în cazul utilizării în perioada sarcinii. De aceea, cu excepția cazurilor în care beneficiul terapeutic matern depășește riscul posibil la făt, nu se recomandă utilizarea Lamiter în timpul sarcinii.

Alăptarea

Deoarece cantități mici de terbinafină sunt excretate în laptele matern, decizia de a utiliza Lamiter este în funcție de importanța tratamentului pentru mamă. Astfel se va stabili dacă este necesară întreruperea alăptării și inițierea terapiei cu terbinafină.

Fertilitatea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare ale terbinafinei asupra funcției de reproducere.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Lamiter nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La locul administrării pot să apară reacții adverse minore ca: eritem, senzație de arsură, iritație, caz în care, rareori, se indică întreruperea tratamentului. Aceste simptome trebuie distinse de reacțiile alergice: prurit, erupții cutanate, erupții buloase, urticarie, angioedem, care sunt rare, dar implică întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Datorită absorbției sistemice scăzute este puțin probabil să se producă supradozaj. Ingestia accidentală a 30 g de cremă conținând 300 mg clorhidrat de terbinafină este comparabilă cu administrarea orală a 250 mg terbinafină (doză orală unică).

Tratamentul supradozajului

În cazul ingestiei accidentale, tratamentul recomandat al supradozajului constă în eliminarea substanței active, în primul rând prin administrarea de cărbune activat și în asigurarea terapiei simptomatice de susținere dacă este nevoie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antifungice de uz topic. Cod ATC: D01AE15

Terbinafina este un antimicotic de sinteză, derivat de alilamină.

Terbinafina are acțiuni de inhibare specifică și selectivă a squalen-epoxidazei, enzima cheie ce intervine în sinteza ergosterolului, constituent principal al membranei celulei fungice.

Consecințele sunt:

- a) deficitul de ergosterol care interferează cu creșterea și dezvoltarea membranei celulare și duce la sistarea creșterii, rezultând de aici acțiunea fungistatică.
- b) acumularea de squalen în celulă, depozitat sub formă de vezicule lipidice, care duce la rupturi ale membranei celulare (perturbând funcțiile membranei) și contribuie la acțiunea fungicidă.

Comparativ cu imidazolii, inhibarea determinată de terbinafină este independentă de sistemul enzimatic al citocromului P450.

Terbinafina nu pare să dețină un efect asupra acizilor nucleici și, implicit, asupra sintezei proteice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ca urmare a aplicării topice de terbinafină, mai puțin de 5% din doză este absorbită transdermic, ceea ce demonstrează că absorbția sistemică e mică (o cantitate de 37 ori mai scăzută de substanță activă ajunge în plasmă, comparativ cu administrarea pe cale orală), evitându-se astfel reacțiile adverse sistemice.

Aplicarea repetată timp de mai multe zile duce la o creștere progresivă a concentrației totale din stratul cornos și o creștere a timpului de înjumătățire.

Aplicarea topică a terbinafinei sub pansament ocluziv duce la creșterea absorbției sistemice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator (tip A)

Octildodecanol

Glicerol

Parafină lichidă

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare - 3 ani

După prima deschidere a tubului - 14 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13607/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Septembrie 2007

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Decembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2020