

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lamisil® Spray

1 % Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid (1 % w/w).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Propylenglycol (E 1520) (50 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung  
Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Lamisil Spray wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten und Pityriasis (Tinea) versicolor bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

#### Dosierung

##### *Erwachsene*

Lamisil Spray wird je nach Indikation ein- oder zweimal täglich appliziert.

##### *Dauer und Häufigkeit der Behandlung:*

Tinea pedis interdigitalis:  
einmal täglich für 1 Woche

Tinea corporis, cruris:  
einmal täglich für 1 Woche

Pityriasis versicolor:  
zweimal täglich für 1 Woche

Die klinischen Symptome klingen gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr eines Rezidivs in sich.

#### Art der Anwendung

Vor der Anwendung von Lamisil Spray sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen. Eine ausreichende Menge der Lösung ist so zu applizieren, dass die zu behandelnde(n) Stelle(n) sorgfältig benetzt und die umgebenden Hautpartien bedeckt werden.

#### Anwendung bei speziellen Patientengruppen

##### *Kinder und Jugendliche*

Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von Lamisil Spray bei Kindern nicht empfohlen.

##### *Ältere Patienten*

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Lamisil Spray soll mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Läsionen, da Alkohol irritierend wirken kann. Nicht im Gesicht anwenden.

Lamisil Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Augenreizung verursachen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser gründlich auszuwaschen. Lamisil Spray ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Bei versehentlichem Inhalieren ist ein Arzt zu konsultieren, falls Symptome auftreten oder bestehen bleiben.

#### Informationen über sonstige Bestandteile

Lamisil Spray enthält Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Lamisil Spray mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### **Schwangerschaft**

Für Terbinafin liegen keine klinische Erfahrung bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf den Fetus schließen (siehe Abschnitt 5.3). Lamisil Spray sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

### **Stillzeit**

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten stillende Mütter Lamisil Spray nicht anwenden.

Außerdem dürfen Säuglinge nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

## Fertilität

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise für Auswirkungen von Terbinafin auf die Fertilität ergeben (siehe Abschnitt 5.3).

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamisil Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

### **Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

Lokale Symptome wie Pruritus, Hautabschuppung, Schmerzen oder Reizung, Pigmentierungsstörungen, Brennen, Erythem, Schorf, usw. können an der Applikationsstelle auftreten. Solche harmlosen Symptome sind von Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag) abzugrenzen, die zwar sehr selten auftreten, aber den Abbruch der Behandlung erforderlich machen. Bei versehentlichem Augenkontakt kann Terbinafin Augenreizungen hervorrufen. In seltenen Fällen kann eine zugrunde liegende Pilzinfektion verschlimmert werden.

Tabellarische Aufstellung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach dem Organklassensystem und ihrer Häufigkeit angegeben. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben

Siehe Tabelle

Organklasse (SOC)	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Häufigkeit	
<b>Störungen des Immunsystems</b>	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeit*
<b>Augenerkrankungen</b>	
Selten	Augenreizungen
<b>Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	
Häufig	Hautabschuppung, Pruritus
Gelegentlich	Hautläsion, Schorf, Hautveränderung, Pigmentierungsstörung, Erythem, Brennen der Haut
Selten	Hauttrockenheit, Kontaktdermatitis, Ekzem
Unbekannt	Hautausschlag*
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden an der Applikationsstelle</b>	
Gelegentlich	Schmerzen oder Reizung an der Applikationsstelle
Selten	Verschlimmerung der Grunderkrankung

\* Die Angaben basieren auf Erfahrungen nach Markteinführung.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Die geringe systemische Resorption von topischen Terbinafin macht eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich. Versehentliche Einnahme des Inhalts einer 30 ml Flasche von Lamisil Spray, welche 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist vergleichbar mit der Einnahme einer 250 mg Lamisil Tablette (orale Einzeldosis für Erwachsene).

Sollte eine größere Menge Lamisil Spray versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Lamisil Tabletten auftreten können. Diese beinhalten Kopfschmerzen, Übelkeit, epigastrischer Schmerz und Schwindel.

Bei versehentlichem Verschlucken ist der Alkoholgehalt (28,87 % v/v) von Lamisil Spray zu berücksichtigen.

### Behandlung einer Überdosierung

Bei versehentlichem Verschlucken besteht die empfohlene Therapie einer Überdosierung in der Elimination des Wirkstoffs, zunächst durch Gabe von Aktivkohle. Falls erforderlich wird eine symptomatische Behandlung durchgeführt.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: topisches Antimykotikum  
ATC Code: D01A E15

Terbinafin ist ein Allylamin mit einem breiten antimykotischen Wirkungsspektrum bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten wie Trichophyton (z. B. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis und Epidermophyton floccosum. In niedrigen Konzentrationen wirkt Terbinafin fungizid gegen Dermatophyten und Schimmelpilze. Gegen Hefen entfaltet Terbinafin, je nach der Spezies, fungizide (z. B. bei Pityrosporum orbiculare oder Malassezia furfur) oder fungistatische Wirkung.

Terbinafin greift in einer frühen Stufe hoch spezifisch in die Sterolbiosynthese der Pilze ein. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und einer intrazellulären Ansammlung von Squalen, was den Tod der Pilzzelle zur Folge hat. Terbinafin entfaltet seine Wirkung durch Hemmung des Enzyms Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes.

Die Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom-P-450-Enzymsystem. Terbinafin beeinflusst daher nicht den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneistoffen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen werden weniger als 5 % der kutan verabreichten Dosis resorbiert. Die systemische Exposition des Organismus ist deshalb sehr gering.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Langzeitstudien (bis zu 1 Jahr) bei Ratten und Hunden wurden in keiner der Spezies auffällige toxische Effekte bei einer oralen Dosis bis zu 100 mg/kg pro Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Niere als potentielle Zielorgane identifiziert.

In einer 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie an Mäusen wurden keine neoplastischen oder andere abnorme Befunde bei der Behandlung mit Dosierungen bis zu 130 mg/kg (männliche Tiere) und 156 mg/kg (weibliche Tiere) pro Tag beobachtet. In einer 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit der höchsten Dosierung von 69 mg/kg pro Tag wurde eine gesteigerte Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren beobachtet. Diese Änderungen, die mit der Proliferation der Peroxisomen assoziiert sein können, sind als speziespezifisch anzusehen, da sie weder in der Kanzerogenitätsstudie an Mäusen noch in anderen Studien an Mäusen, Hunden und Affen beobachtet wurden.

Während der Studien mit Affen, denen hohe orale Terbinafindosen verabreicht wurden, konnten refraktile Irregularitäten in der Retina beobachtet werden (nicht toxische Dosis bei 50 mg/kg). Diese Irregularitäten standen im Zusammenhang mit dem Auftreten von Terbinafinmetaboliten im okularen Gewebe und verschwanden wieder mit dem Absetzen des Wirkstoffes. Sie waren nicht assoziiert mit histologischen Veränderungen.

Aus der durchgeführten Standardbatterie von *In-vitro*- und *In-vivo*-Genotoxizitätstests ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potential des Arzneimittels.

Es wurden keine unerwünschten Effekte bezüglich der Fertilität oder anderer Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser  
Ethanol 96 %  
Propylenglykol (E 1520)  
Macrogolcetylstearylether

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre  
12 Wochen nach Anbruch

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lamisil Spray ist erhältlich zu 15 ml und 30 ml in einer weißen, runden HDPE-Flasche

mit verbördelter Öffnung und Pumpzerstäuber.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Für die Betätigung des Sprühkopfes kann die Flasche aufrecht oder auf dem Kopf stehend gehalten werden. Vor der erstmaligen Anwendung von Lamisil Spray muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden (gewöhnlich bis zu dreimal), bevor die Lösung versprüht werden kann.

## 7. Inhaber der Zulassung

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
✉ 80258 München  
□ Barthstraße 4, 80339 München  
Telefon (089) 78 77-209  
Telefax (089) 78 77-304  
E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

## 8. Zulassungsnummer

41418.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Zulassungsdatum: 03.12.1997  
Verlängerungsdatum: 01.05.2008

## 10. Stand der Information

Juni 2016

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 70-0

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin