

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de solución cutánea contiene:
terbinafina hidrocloreuro 10 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Solución viscosa clara o ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la *Tinea pedis* (pie de atleta) (ver sección 4.4).

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Adultos: administración única.

Lamicosil Uni se aplica solo una vez y en ambos pies, aunque las lesiones sólo sean visibles en un pie. Esto asegura la erradicación del hongo (dermatofito) que puede encontrarse en áreas del pie en las que no se visualicen lesiones.

Los pacientes se deben lavar y secar ambos pies y ambas manos antes de la aplicación de este medicamento. Se debe aplicar primero en un pie, y después en el otro.

Empezar la aplicación por los dedos de los pies aplicando de forma uniforme una capa fina alrededor y entre los dedos del pie, después aplicar por la planta y los laterales hasta unos 1,5 cm de altura a partir de la planta del pie. Aplicarse de la misma forma en el otro pie, a pesar de que la piel pueda parecer sana. Dejar secar el medicamento de 1 a 2 minutos hasta que se forme una película. A continuación, los pacientes deben lavarse las manos. Lamicosil Uni no se debe aplicar mediante masaje sobre la piel.

Para obtener mejores resultados, el área tratada no se debe lavar hasta pasadas 24 horas de la aplicación. Por este motivo, se recomienda aplicar Lamicosil Uni después de la ducha o baño y esperar hasta el día

siguiente a la misma hora para lavarse suavemente de nuevo los pies; después del lavado, los pies deben secarse mediante toques suaves.

Usar la cantidad necesaria de medicamento para cubrir ambos pies de la forma anteriormente recomendada. El medicamento no utilizado se debe desechar.

Habitualmente se produce un alivio de los síntomas clínicos en pocos días. Si no hay signos de mejoría después de 1 semana, se debe reconsiderar el diagnóstico y los pacientes deben acudir al médico. No se dispone de información sobre la repetición del tratamiento con Lamicosil Uni. Por tanto, no se puede recomendar un segundo ciclo de tratamiento para un episodio de pie de atleta.

Niños y adolescentes:

Lamicosil Uni no se ha estudiado en la población pediátrica, y por tanto no se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

Mayores de 65 años:

No es necesario ajustar la dosis.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a terbinafina o a cualquiera de los excipientes (ver sección 6.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lamicosil Uni debe ser utilizado con precaución en pacientes con lesiones donde el alcohol pueda ser irritante.

Lamicosil Uni es sólo para uso externo. No debe utilizarse en la cara, puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar profusamente con abundante agua corriente.

No se recomienda utilizar Lamicosil Uni en el tratamiento de tinea pedis plantar crónica hiperqueratósica (tipo mocasín).

En caso de aparición de reacción alérgica, se debe retirar la película con un disolvente orgánico como el alcohol desnaturalizado, y lavar los pies con agua caliente y jabón.

Lamicosil Uni debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Este medicamento contiene etanol, por lo que se debe mantener fuera del alcance de las llamas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones producidas por medicamentos tópicos con terbinafina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay experiencia clínica con terbinafina en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad fetal y fertilidad en animales no sugieren efectos adversos (ver sección 5.3). Lamicosil Uni no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario.

Lactancia

La terbinafina se excreta en la leche materna. Lamicosil Uni no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han observado efectos de terbinafina sobre la fertilidad en estudios realizados en animales (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La aplicación cutánea de Lamicosil Uni no afecta la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas incluyen reacciones leves y transitorias en el lugar de aplicación . Muy raramente pueden aparecer reacciones alérgicas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras (<1/10.000, incluyendo notificaciones aisladas): reacciones alérgicas como exantema, prurito, dermatitis bullar y urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100): reacciones del lugar de aplicación como sequedad de la piel, irritación de la piel o sensación de ardor.

4.9 Sobredosis

Es muy improbable que se produzca sobredosis teniendo en cuenta que el medicamento es de dosis única, para uso cutáneo y que el tubo solo contiene la cantidad necesaria para una aplicación. La ingestión accidental de un tubo de producto de 4 g que contiene 40 mg de terbinafina es mucho más baja que un comprimido de terbinafina de 250 mg (unidad de dosificación oral). Aún así, si se ingieren varios tubos, son de esperar efectos adversos similares a los observados en una sobredosis de terbinafina comprimidos (ej: cefalea, náuseas, dolor epigástrico y somnolencia).

En caso de intoxicación accidental, debe tenerse en cuenta el contenido en alcohol (81,05% p/p) de Lamicosil Uni.

Tratamiento de la sobredosis

Si se produce una ingestión accidental, el tratamiento recomendado de la sobredosis consiste en eliminar el principio activo, inicialmente con la administración de carbón activado, y dando terapia sintomática de soportes si fuera necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01 A E15

La terbinafina es una alilamina que interfiere específicamente en la biosíntesis fúngica de esteroides en una etapa temprana. Esto provoca una deficiencia de ergosterol y acumulación intracelular de escualeno, que deriva en la muerte celular del hongo. La terbinafina actúa por inhibición de la escualeno epoxidasa en la membrana celular fúngica. La enzima escualeno epoxidasa no está ligada al sistema del citocromo P450. La terbinafina no ejerce influencia en el metabolismo de hormonas u otros fármacos.

La terbinafina posee un amplio espectro de actividad antifúngica de infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como *Trichophyton* (ej: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* y *Epidermophyton floccosum*. En bajas concentraciones la terbinafina es fungicida frente a dermatofitos.

La eficacia de la aplicación de una única dosis en ambos pies de Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea se demostró en estudios en pacientes con tinea pedis (pie de atleta) que presentaban lesiones entre los dedos de los pies y extensiones a áreas de la piel adyacentes de los laterales y planta de los pies. No obstante, no se ha comparado directamente la eficacia frente a otras formas tópicas de Lamisil. Por tanto, no se pueden establecer conclusiones sobre la eficacia relativa de Lamicosil Uni en comparación con otras formas tópicas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Una vez aplicado en la piel, Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea forma una película sobre la piel.

La terbinafina tiende a ligarse o a ser absorbida por los componentes lipídicos del estrato córneo, lo que puede influir en la larga semivida de eliminación del fármaco de dicho estrato. La terbinafina permanece en el estrato córneo hasta 13 días, con niveles superiores a la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) *in vitro* de terbinafina frente a dermatofitos.

El lavado de la película disminuyó el contenido en terbinafina en el estrato córneo, y por lo tanto, se debe evitar el lavado con jabón durante las primeras 24 h posteriores a la aplicación para permitir la máxima penetración posible de terbinafina en el estrato córneo.

En caso de aplicación de un apósito oclusivo, condición similar al uso terapéutico indicado, la exposición del estrato córneo a terbinafina tras la administración única de Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea aumenta 2,7 veces. A pesar de que no se ha estudiado, es probable que la penetración de terbinafina en el estrato córneo sea mayor en pacientes con tinea pedis que en la espalda de voluntarios sanos debido al efecto oclusivo existente en los espacios interdigitales, que probablemente se vea aumentado por el uso de zapatos más que por cualquier otro factor que afecte la integridad del estrato córneo.

La biodisponibilidad sistémica es muy baja tanto en voluntarios sanos como en pacientes. La aplicación de Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea en la espalda, en un área 3 veces superior al área de ambos pies, da como resultado una exposición estimada a la terbinafina de menos del 0,5% de la exposición tras la administración oral de un comprimido de 250 mg.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios a largo plazo (hasta 1 año) en ratas y perros no se han observado efectos tóxicos marcados en ninguna de las dos especies con dosis orales hasta 100 mg/kg al día. A dosis elevadas administradas por vía oral, el hígado y posiblemente los riñones se identificaron como órganos diana potenciales de toxicidad.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratones, no se detectaron ni efectos neoplásicos ni anormales atribuibles al tratamiento con dosis de 130 (machos) y 156 (hembras) mg/kg al día. En un estudio de carcinogenicidad oral en ratas durante 2 años, en el nivel de dosis más elevado, 69 mg/kg al día, se observó una incidencia aumentada de tumores hepáticos en machos. Los cambios, que posiblemente estén asociados a la proliferación de peroxisomas, han demostrado ser específicos de esta especie ya que no se han observado en el estudio de carcinogenicidad en ratones ni en otros estudios en ratones, perros o monos. Durante los estudios de dosis orales elevadas de terbinafina en monos, se observaron irregularidades refráctiles en la retina a las dosis más elevadas (el nivel de efecto no tóxico fue de 50 mg/kg). Estas irregularidades se asociaron a la presencia de un metabolito de la terbinafina en el tejido ocular y desapareció al interrumpir la administración del medicamento. No se asociaron con cambios histológicos.

Una batería estándar de ensayos genotóxicos in vitro e in vivo no revelaron la evidencia de potencial mutagénico ni clastogénico del fármaco.

No se han observado efectos adversos sobre la fertilidad u otros parámetros de reproducción en estudios en ratas o conejos.

La administración dérmica repetida de Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea en ratas y minicerdos produce niveles plasmáticos de terbinafina al menos 50-100 veces menores que los niveles de no efecto adverso establecidos para terbinafina en estudios de toxicidad animal, de manera que no es de esperar que el uso de este medicamento produzca ningún efecto adverso sistémico. Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea se toleró bien diversos estudios de tolerabilidad y no produjo sensibilización.

La seguridad del copolímero de acrilatos/octilacrilamida, un excipiente nuevo utilizado en medicamentos tópicos para uso dérmico, se ha establecido basándose en estudios convencionales de toxicidad con dosis única y repetida, genotoxicidad y estudios de tolerancia local.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolímero de acrilato/octilacrilamida
Hiprolosa
Triglicéridos de cadena media
Etanol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo laminado de aluminio (polietileno-aluminio-polietileno) de 4 g con tapón de seguridad de polietileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

No requiere condiciones especiales de eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Consumer Health, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 - Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.285

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2013