



# Lamifen

## 1% Cream Terbinafine hydrochloride

**1. Name of the medicinal product:** Lamifen 1%

**2. Qualitative and quantitative composition:** Terbinafine hydrochloride 1gm/ 100gm

**3. Pharmaceutical form:** Topical Cream

**4. Clinical particulars:**  
**4.1 Therapeutic indications:** The treatment of tinea pedis (athlete's foot) and tinea cruris (dhotie itch/jock itch) caused by Trichophyton (e.g. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum) and Epidermophyton floccosum.

**4.2 Posology and method of administration:** Adults and children over 16 years of age

Lamifen 1% Cream is applied once daily.

**Duration and frequency of treatment:** Duration of treatment is one week for tinea pedis and tinea cruris. Relief of clinical symptoms usually occurs within a few days. Irregular use or premature discontinuation of treatment carries the risk of recurrence. If there are no signs of improvement after two weeks, the diagnosis should be verified by a physician.

**Dosing in special populations: Paediatric population:** The experience with topical Lamifen 1% Cream in children is still limited and its use in children under 16 years cannot therefore be recommended.

**Elderly patients:** There is no evidence to suggest that elderly patients require different dosages or experience side-effects different to those of younger patients.

**Method of administration:** For cutaneous use, The affected area should be cleaned and dried thoroughly before application of Lamifen 1% Cream. The cream should be applied to the affected skin and surrounding area in a thin layer and rubbed in lightly. In the case of intertriginous infections (interdigital, intergluteal, inguinal) the application may be covered with a gauze strip, especially at night.

**4.3 Contraindications:** Hypersensitivity to terbinafine or to any of the excipients contained in the cream, listed in section 6.1.

**4.4 Special warnings and precautions for use:** Lamifen 1% cream is for external use only.

Should be used with caution in patients with lesions where alcohol could be irritating.

Should not be used on the face, Contact with the eyes should be avoided. May be irritating to the eyes. In case of accidental contact with the eyes, rinse the eyes thoroughly with running water.

Should be kept out of the reach and sight of children. Lamifen 1% Cream contains cetyl alcohol and stearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** There are no known drug interactions with Lamifen 1% Cream.

**4.6 Pregnancy and lactation: Pregnancy:** There is no clinical experience with Lamifen 1% Cream in pregnant women. Lamifen 1% Cream should not be used during pregnancy, unless clearly necessary.

**Lactation:** Terbinafine is excreted in breast milk. Therefore mothers should not use Lamifen 1% Cream whilst breast-feeding. Infants must not be allowed to come into contact with any treated skin, including the breast.

**4.7 Effects on ability to drive and use machines:**

Lamifen 1% Cream has no influence on the ability to drive and use machines.

**4.8 Undesirable effects:** Local symptoms such as pruritus, skin exfoliation, application site pain, application site irritation, pigmentation disorder, skin burning sensation, erythema and scab may occur at the site of application. These minor symptoms must be distinguished from hypersensitivity reactions such as widespread pruritus, rash, bullous eruptions and hives, which are reported in sporadic cases but require discontinuation. In case of accidental contact with the eyes, terbinafine hydrochloride may be irritating to the eyes. In rare cases the underlying fungal infection may be aggravated. Adverse reactions are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); very rare ( $< 1/10,000$ ), or not known (can not be estimated from available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. // **Immune system disorders:** Frequency not known: Hypersensitivity // **Eye disorders:** Rare: Eye irritation // **Skin and subcutaneous tissue disorders:** Common: Skin exfoliation, pruritus. Uncommon: Skin lesion, scab, skin disorder, pigmentation disorder, erythema, skin burning sensation. Rare: Dry skin, dermatitis contact, eczema. Frequency not known: Rash // **General disorders and administration site conditions:** Uncommon: Pain, application site pain, application site irritation // Rare: Condition aggravated.

**4.9 Overdose:** The low systemic absorption of topical terbinafine renders overdosage extremely unlikely.

Accidental ingestion of one 30g tube of Lamifen 1% Cream, which contains 300mg terbinafine hydrochloride is comparable to ingestion of one terbinafine 250mg tablet (adult oral unit dose). Should a larger amount of Lamifen 1% Cream be inadvertently ingested, adverse effects similar to those observed with an overdosage of terbinafine tablets are to be expected. These include headache, nausea, epigastric pain and dizziness. If accidentally ingested, the recommended treatment of overdosage consists of eliminating the active substance, primarily by administration of activated charcoal and giving symptomatic therapy if needed.

**5. Pharmacological properties:**  
**5.1 Pharmacodynamic properties:** Terbinafine is an allylamine that has a broad spectrum of antifungal activity. At low concentrations Terbinafine is fungicidal against dermatophytes, moulds and certain dimorphic fungi. Terbinafine interferes specifically with fungal sterol biosynthesis at an early step. This leads to a deficiency in ergosterol and to an intracellular accumulation of squalene, resulting in fungal cell death. Terbinafine acts by inhibition of squalene epoxidase in the fungal cell membrane. The enzyme squalene epoxidase is not linked to the cytochrome P-450 system. Terbinafine does not influence the metabolism of hormones or other drugs. Terbinafine provides long-lasting protection. More than 90% of patients with interdigital tinea pedis (athlete's foot) treated with Terbinafine 1% cream for one week show no mycological evidence of relapse or re-infection by three months after start of treatment. No such data on tinea cruris are available.

**5.2 Pharmacokinetic properties:** Less than 5% of the dose is absorbed after topical application to humans: systemic exposure is therefore very slight.

**5.3 Preclinical safety data:** During the studies of high dose oral terbinafine in monkeys, refractile irregularities were observed in the retina at the higher doses (non-toxic effect level was 50 mg/kg). These irregularities were associated with the presence of a terbinafine metabolite in ocular tissue and disappeared after drug discontinuation. They were not associated with histological changes. A standard battery of in vitro and in vivo genotoxicity tests revealed no evidence of a mutagenic or clastogenic potential for the drug. No adverse effects on fertility or other reproduction parameters were observed in studies in rats or rabbits.

**6. Pharmaceutical particulars:**  
**6.1 List of excipients:** Cetyl Alcohol, Stearyl Alcohol, Cetyl Palmitate, Isopropyl Myristate, Sorbitan Monostearate, Polysorbate 60, Dibasic Sodium Phosphate anhydrous, Monobasic Sodium Phosphate anhydrous, Monopropylene Glycol, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Deionized Water.

**6.2 Incompatibilities:** None known.

**6.3 Storage:** Store at a temperature not exceeding 30°C • Keep out of reach of children.

**6.4 Package:** Carton box containing Aluminium tube of 15 gm cream closed with HDPE plastic cap.

**6.5 Special precautions for disposal and other handling:** Not applicable.

**7. Manufactured By:** Egyptian Group For Pharmaceutical Industries (EGPI).

### ١- ما هو لاميفين وما هو استخدامه؟ :

يحتوي على مادة تيربينافين هيدروكلوريد كمادة فعالة. وهي مضادة للفطريات. يستخدم الكريم للإستخدام الظاهري فقط في الحالات الآتية:

- لعلاج قدم الرياضي ( تينيا القدم).
- لعلاج تينيا الجسد وبين ثنايات الجلد ( تحت الثدي، بين الألتين، بين الأصابع. في ثنية الفخذ) .
- تخفيف الطفح الجلدي والحكة، الحرقان، التشنق، التقشر المصاحب لهذه الحالات.

### ٢- قبل إستخدام لاميفين :

لا تستخدم لاميفين كريم إذا كنت تعاني من:

- فرط الحساسية لتيربينافين أو أى من مكونات المستحضر.
- من المستحسن أن لا يستعمل للأطفال أقل من سن ١٦ سنة.

### الإحتياطات مع إستخدام لاميفين كريم:

- للإستخدام الظاهري فقط. يجب تجنب ملامسته للعينين.
- في حالة ملامسته للعينين يجب غسلهما بعناية بماء بارد.

إستخدام أدوية أخرى:

- أبلغ الطبيب في حالة استخدام أى دواء آخر حتى وإن كنت تستعملها بدون وصفة طبيب.

### الحمل والإرضاع:

لا تستخدم الكريم أثناء الحمل والرضاعة إلا بعد إستشارة الطبيب، إسال الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أى دواء. القيادة وإستخدام آلات: لا يؤثر على القيادة أو إستخدام الآلات.

**ملحوظة :** لاميفين كريم يحتوي على كحول سيتايل، كحول سيتايل التي يمكن أن تسبب تهيجاً للجلد.

**٣- كيفية إستخدام لاميفين:** يجب إستخدام لاميفين كما وصف الطبيب أو كما هو موضح بهذه النشرة.

**للبالغين:** لحالات القدم الرياضي و تينيا الجسد و ثنايا الجلد، ضع الكريم مرة واحدة يوميا لمدة أسبوع.

- إغسل بعناية الأجزاء المصابة ثم جففها بعناية و أشعل يديك . الحفاظ على المناطق المصابة نظيفة عن طريق الغسيل بصورة منتظمة و التجفيف بحذر بالمناشف الخاصة بك، و ليس عن طريق فرك أو خدش الجلد. يمكن أن يساعد ذلك في العلاج.

• فك الغطاء ثم إضغط بلطف كمية صغيرة من الكريم على إصبعك.

• ضع ما يكفي من الكريم لتشكيل طبقة رقيقة على الجلد المصاب و المناطق المحيطة بها. ذلك بلطف. عندما تستخدم بين أصابع القدم، الأرداف أو على الفخذ، يمكن تغطية المنطقة المعالجة بقطعة من الشاش الخفيف، و خصوصا في الليل.

• ضع الغطاء على الأنوبية و إغسل يديك.

• حتى و لو كنت لن تستخدم الكريم خلال الأسبوع التالي، الشفاء الكامل للجلد بعد الإصابة و تطهيرها سوف يستمر لمدة تصل إلى ٤ أسابيع. إذا لم تكن قد لاحظت أى علامات على التحسن في غضون ٢ أسابيع من بداية العلاج يرجى طلب المشورة من الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال أقل من ١٦ سنة: لا ينصح بإستخدامه.

في حالة بلع الكريم: يجب الذهاب فوراً إلى أقرب مستشفى أو طبيب.

الأعراض تشمل على صداع ، غثيان ، دوخة وآلم بالمعدة.

في حالة نسيان جرعة: في حال نسيان جرعة إدهن الكريم حين تتذكر. وأكمل العلاج كما هو موصوف.

في حالة تذكر الجرعة في وقت الجرعة القادمة، ضع الكريم كما هو موصوف فقط.

من المهم وضع الكريم في الأوقات المحددة حتى لا تعود العدوى.

في حالة إيقاف إستخدام الكريم: العدوى قد تعود إذا لم تستخدم العلاج بصورة منتظمة أو قمت بإيقاف العلاج مبكراً.

إذا كان لديك أى أسئلة أخرى عن إستخدام هذا الكريم إسلط طبيبك أو الصيدلي.

### ٤- الآثار الجانبية:

مثل جميع الأدوية، لاميفين كريم يمكن أن يتسبب في آثار جانبية، على الرغم من أن الجميع لا تحدث لهم آثار جانبية. توقف عن إستخدام الكريم و أطلب المساعدة الطبية على الفور إذا كان لديك أى من الحساسية النادرة جدا التالية:

\* صعوبة في التنفس أو البلع، تورم في الفم و الوجه و الشفتين و اللسان أو الحلق ( رد فعل تحسسي شديد).

\*حكة شديدة في الجلد، مع طفح جلدي أحمر أو أجزاء متورمة مرتفعة، أو بثور.

الآثار الجانبية الأخرى:

الشائعة: ( قد يؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠ شخصا )

- تقشير الجلد و الحكة.

غير الشائعة: ( قد يؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠٠ شخصا )

- إصابات جلدية، تغير لون الجلد، إحمرار و حرق.

- الآلم و تهيج في مكان وضع الكريم.

هذه الآثار الجانبية الشائعة و الغير شائعة عادة تكون غير مؤذية و يمكنك الإستمرار في إستخدام الكريم.

نادر: ( قد يؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠٠٠ شخصا )

- جفاف الجلد، التهاب الجلد، الإكزيما.

- تهيج العين.

- تفاقم الأعراض.

إذا كان أى من هذه الآثار الجانبية أصبحت خطيرة، أو إذا لاحظت أى آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب بذلك.

**٥- العبوة وظروف التخزين :** بحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. عبوة كرتون تحتوي أنبوبة ألومنيوم ١٥ جم مغلق بغطاء بلاستيك ( HDPE )

ونشرة مرفقة. يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

بيان التركيب: كل ١ جم كريم يحتوي على : المواد الفعالة: تيربينافين هيدروكلوريد ١٠ مجم / ١ جم كريم.

المواد الغير فعالة: كحول سيتايل، كحول سيتايل، سيتايل بالميتات، ايزوبروبيل ميريسيتات، سوربيتان مونوستايريت، بولي سوريبات ٦٠، داي بيزيك صوديوم فوسفات لاماني، مونو بيزيك صوديوم فوسفات لاماني، مونوبروبيلين جلايكول، ميثيل بارابين، بروبيول بارابين، ماء منزوع الأيونات.

تصنيع: شركة المجموعة المصرية للصناعات الدوائية. مصر