

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Creme

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 100 mg/g Cetylstearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut, die durch Dermatophyten wie *Trichophyton* (z.B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum* verursacht werden.

Hefepilzinfektionen der Haut, hauptsächlich jene, die durch die Gattung *Candida* (z.B. *Candida albicans*) verursacht werden.

Pityriasis (Tinea) versicolor, verursacht durch *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Tinea pedis: einmal täglich für eine Woche.

Tinea cruris und Tinea corporis: einmal täglich für eine Woche.

Candidose der Haut: einmal täglich für 1 bis 2 Wochen.

Pityriasis versicolor: ein- oder zweimal täglich für 2 Wochen.

Terbinafin HCL acis kann ein- oder zweimal täglich aufgetragen werden. Die Haut muss trocken und sauber sein. Die Creme soll in einer dünnen Schicht auf die befallene Haut und den umgebenden Bereich aufgetragen und anschließend leicht eingerieben werden.

Die Linderung der Symptome tritt im Allgemeinen innerhalb weniger Tage ein. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Therapie erhöht das Risiko des erneuten Auftretens der Symptome. Wird nach zwei Wochen keine Besserung festgestellt, ist die Diagnose zu überprüfen.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

Kinder

Die Anwendung von Terbinafin HCL acis wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für die Sicherheit der Anwendung

keine ausreichenden Daten vorliegen. Die Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Terbinafinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Terbinafin HCL acis ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Kann die Augen reizen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese unter fließendem Wasser gründlich zu spülen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Informationen zu den sonstigen Bestandteilen:

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel-Wechselwirkungen mit topischem Terbinafin sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Klinische Erfahrungen zu Terbinafin bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien zur Embryotoxizität ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3).

Terbinafin HCL acis sollte während der Schwangerschaft nur bei absoluter Notwendigkeit eingesetzt werden.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollte Terbinafin HCL acis nicht angewendet werden. Außerdem dürfen Säuglinge und Kleinkinder nicht mit dem behandelten Hautareal, einschließlich der Brust, in Kontakt kommen.

Fertilität

Eine Wirkung von Terbinafin auf die Fertilität wurde in tierexperimentellen Studien nicht beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Terbinafin HCL acis hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Lokale Symptome wie Pruritus, Hautabschuppung, Schmerzen oder Reizung, Pigmentierungsstörungen, Brennen, Erythem, Schorf usw. können an der Applikationsstelle auftreten. Diese Symptome sind von Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag oder Papeln) abzugrenzen, die sporadisch auftreten können und einen sofortigen Therapieabbruch erforderlich machen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen kann Terbinafinhydrochlorid die Augen reizen. In seltenen Fällen kann es zu einer Verschlimmerung der zu Grunde liegenden Pilzinfektion kommen.

Nachstehend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100, <1/10)

Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)

Selten (≥1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit*

Augenerkrankungen

Selten: Augenreizung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautabschuppung, Pruritus

Gelegentlich: Hautläsion, Schorf, Hautveränderung, Pigmentierungsstörung, Erythem, Brennen

Selten: Trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem

Nicht bekannt: Hautausschlag*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Schmerzen oder Reizung an der Applikationsstelle

Selten: Verschlimmerung der Grunderkrankung

* Die Angaben basieren auf Erfahrungen nach der Marktzulassung.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von topischem Terbinafin ist eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

Die versehentliche Einnahme der Menge einer 30 g-Tube Terbinafin Creme mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbinafin 250 mg Tablette (orale Erwachsenenendosis).

Wird versehentlich eine größere Menge Terbinafin Creme eingenommen, ist mit ähnlichen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen und Schwindel.

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Creme

Behandlung der Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung einer Überdosierung in der Eliminierung der wirksamen Substanz. Dies geschieht vorzugsweise durch Verabreichung von Aktivkohle und gegebenenfalls mit einer unterstützenden symptomatischen Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D01AE15

Terbinafin, ein Allylamin, ist ein Antimykotikum mit einem breiten Wirkspektrum. In niedrigen Konzentrationen wirkt Terbinafin fungizid gegen myzelbildende Pilze (Dermatophyten und andere) und einige dimorphe Pilze. Gegen Hefen wirkt es je nach der Spezies fungizid oder fungistatisch.

Terbinafin hemmt spezifisch die Sterolsynthese des Pilzes in einem frühen Stadium. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und einer intrazellulären Ansammlung von Squalen, was zum Tod der Pilzzelle führt.

Terbinafin wirkt durch Hemmung des Enzyms Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Dieses Enzym steht in keinerlei Beziehung zu dem Cytochrom-P450-System. So weit bekannt, beeinflusst Terbinafin nicht den Stoffwechsel von anderen Arzneimitteln oder Hormonen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation beim Menschen werden weniger als 5 % der Dosis absorbiert; die systemische Exposition ist daher äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In nicht-klinischen Studien wurden Auswirkungen erst bei Expositionen beobachtet, die deutlich über der maximalen Exposition beim Menschen nach topischer Anwendung lagen, was auf eine nur geringe Relevanz bei der klinischen Anwendung hindeutet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Sorbitanstearat, Benzylalkohol, Polysorbat 60, Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Tube: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubverschluss aus HDPE.
 Packungsgrößen: 15 g Creme und 30 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

acis Arzneimittel GmbH
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
 Fax: 089/44 23 246 66
 E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

88380.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.11.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt