

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terbiderm Gel, 10 mg/g für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,2 mg Butylhydroxytoluol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
weißes Gel

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Dermatomykosen durch Terbinafin-empfindliche Pilze wie Dermatophyten und Hefen, insbesondere in Hautfalten zur Vermeidung von Feuchtigkeitsstau und Mazeration.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene

Terbiderm Gel wird einmal täglich appliziert. Vor der Applikation von Terbiderm Gel sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen.

Das Gel sollte auf die zu behandelnde(n) Stelle(n) und die umgebenden Hautpartien leicht eingerieben werden. Im Falle von intertriginösen Infektionen (submammär, interdigital, intergluteal, inguinal) sollte die Applikationsstelle mit Gaze abgedeckt werden, besonders in der Nacht.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung
Tinea corporis, Tinea cruris: einmal täglich 1 Woche
Tinea pedis interdigitalis: einmal täglich 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.

Anwendung von Terbiderm Gel bei älteren 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.

Anwendung von Terbiderm Gel bei Kindern
Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbiderm Gel bei Kindern vor.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Terbiderm Gel sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Läsionen angewendet werden, da Alkohol irritierend wirken kann.

Nicht im Gesicht anwenden.

Terbiderm Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser gründlich auszuwaschen.

Terbiderm Gel ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Informationen über sonstige Bestandteile
Terbiderm Gel enthält Butylhydroxytoluol, das örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel-Wechselwirkungen mit topischem Terbinafin sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Terbinafin liegen keine klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf den Fetus schließen (siehe Abschnitt 5.3). Terbiderm Gel 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 Terbiderm Gel 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

Terbiderm Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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 zu Grunde liegende Pilzinfektion verschlimmert werden.

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

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.

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 der Haut

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 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 zweier 15 g-Tuben Terbiderm Gel mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbiderm 250 mg Tablette (orale Erwachsenenendosis).

Wird versehentlich eine größere Menge Terbiderm Gel eingenommen, ist mit ähnlichen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbiderm Tabletten auftreten können. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen und Schwindel. Bei versehentlicher Einnahme ist der Alkoholgehalt (9,4 % w/w) von Terbiderm Gel zu berücksichtigen.

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: topische Antimykotika, andere
ATC-Code: D01AE15

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 Spezies (z. B. Pityrosporum orbiculare oder Malassezia furfur) fungizide 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

Untersuchungen mit Terbinafin-haltigen Topika haben ergeben, dass maximal 5 % der aufgetragenen Dosis systemisch absorbiert wird. Die systemische Exposition bei Lokalthherapie 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 potenzielle Zielorgane identifiziert.

In einer 4-wöchigen dermalen Toxizitätsstudie an Kaninchen wurde Terbinafin 1 % Gel gut vertragen und zeigte keine systemische Toxizität. Zeichen von leichten Hautirritationen, die durch die Gelgrundlage erzeugt werden, sind reversibel nach Absetzen der Behandlung.

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 gestiegene Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren beobachtet. Diese Änderungen, die mit der Proliferation der Peroxisomen assoziiert sein können, sind als speziesspezifisch anzusehen, da sie weder in der Kanzerogenitätsstudie an Mäusen noch in anderen Studien an Mäusen, Hunden und Affen beobachtet wurden.

Während der Studien an 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 Genotoxizitätsprüfungen ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potenzial 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**

Ethanol 96 %
Isopropylmyristat
Polysorbat 20
Carbomer 974P NF
Sorbitanlaurat
Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Butylhydroxytoluol (E 321)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Terbiderm Gel ist in Aluminiumtuben mit versiegelter Öffnung erhältlich. Es stehen Tuben mit 15 g Gel zur Verfügung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

66031.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.09.2011

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt