

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Spray

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Spray

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Nur für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 350 mg/g Propylenglycol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Klare, farblose Flüssigkeit.

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

Das Spray wird einmal täglich appliziert. Vor der Applikation 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 umgebende(n) Hautpartie(n) bedeckt wird (werden).

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 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 bei Kindern

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbinafin HCL acis bei Kindern vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

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

Nicht im Gesicht anwenden.

Terbinafin HCL acis ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Es kann eine Augenreizung verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser gründlich auswaschen.

Terbinafin HCL acis ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

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

Informationen über sonstige Bestandteile

Terbinafin HCL acis enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel-Wechselwirkungen mit topischem Terbinafin sind nicht bekannt geworden.

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).

Terbinafin HCL acis 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 Terbinafin HCL acis 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

Terbinafin HCL acis 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 Sym-

tome 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, < 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 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 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 zweier 15 ml-Flaschen Terbinafin Spray mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbinafin 250 mg Tablette (orale Erwachsenenendosis).

Wird versehentlich eine größere Menge Terbinafin Spray eingenommen, ist mit ähnlichen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Spray

Tabletten auftreten können. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen und Schwindel.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Alkoholgehalt (28,7% v/v) von Terbinafin HCL acis 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 Pilzelle 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 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 männ-

lichen Tieren beobachtet. Diese Änderungen, die mit der Proliferation der Peroxisomen assoziiert sein können, sind als spezies-spezifisch 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 %), Propylenglycol, Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Spray ist erhältlich zu 15 ml und 30 ml in einer Braunglasflasche mit Pumpzerstäuber.

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
 Telefax: 089/44 23 246 66
 E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

87154.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.01.2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt