

TINATOX®

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEI-MITTEL

Tinatosx®, 1%, Creme

Tinatosx®, 1%, Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Tolnaftat

Tinatosx®, Creme

100 g Tinatosx®, Creme enthalten 1 g Tolnaftat.

Tinatosx®, Lösung

100 ml Tinatosx®, Lösung enthalten 1 g Tolnaftat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Tinatosx®, Creme

Enthält Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tinatosx®, Creme

Creme

Tinatosx®, Lösung

Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tinatosx®, Creme und Tinatosx®, Lösung werden angewendet bei Pilzkrankheiten der Haut (Dermatomykosen), verursacht durch Hautpilze (Dermatophyten).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Lösung und Creme:

Soweit nicht anders verordnet, wird Tinatosx® 1 – 2-mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Tinatosx® wird auf die gründlich gereinigten und sorgfältig getrockneten Hautpartien aufgetragen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die Therapiedauer beträgt in der Regel 2 - 4 Wochen; bei besonderer Lokalisierung der Tinea auch länger. Die Behandlung sollte nach Abklingen der Beschwerden noch mindestens 14 Tage fortgesetzt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Sollten sich die Symptome der Dermatomykose innerhalb von 10 Tagen nicht bessern oder sogar verschlechtern, ist der Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tinatosx® ist nicht für eine Anwendung am Auge geeignet.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht indiziert ist Tolnaftat bei Dermatomykosen durch Sprosspilze (Candida) und Schimmelpilze (ausgenommen Aspergillus niger).

Tinatosx®, Creme

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

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Tinatosx® sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund mangelnder Erkenntnisse nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Tinatosx® darf während der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: leichte Hautreizungen.

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierungen berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum, ATC-Code: D01AE18

Wirkmechanismus

Zum Wirkungsmechanismus ist nichts bekannt. Tolnaftat-behandelte Der-

TINATOX[®]

matophyten zeigen Zellwand-Schäden.

Pharmakodynamische Wirkungen

Tinatox[®] ist antimikrobiell wirksam. Sein Wirkspektrum in vitro ist auf Dermatophyten (Trichophyton- und Microsporum-Arten, Epidermophyton flocc.) sowie Aspergillus niger begrenzt.

Andere Pilze sowie grampositive und gramnegative Bakterien sind nicht Tolnaftat-empfindlich.

Die MHK-Werte gegen Dermatophyten liegen im Bereich von 0,003 und 3 µg/ml, wobei T. rubrum und T. tonsurans mit 3 µg/ml die geringste, T. verrucosum, T. mentagrophytes, E. floccosum und die Microsporum-Arten die höchste Empfindlichkeit zeigen. A. niger wird – als einzige Aspergillus-Spezies – mit 0,08 bis 0,8 µg Tolnaftat/ml Substrat gehemmt. Tolnaftat ist mit dem 3 bis 10-fachen seiner MHK-Werte bei Dermatophyten fungizid wirksam.

Über primäre Resistenzraten und eventuelle Resistenzentwicklungen von Dermatophyten gegen Tolnaftat ist nichts bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach einer Untersuchung mit Tolnaftat in Macrogol werden durch die menschliche Haut ca. 0,9 % der applizierten Dosis resorbiert. Weitere humanpharmakokinetische Daten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute, orale, subkutane und intraperitoneale Toxizität von Tolnaftat (LD₅₀-Werte) wird bei Nagern mit >4 - 10 g/kg/KG angegeben. Es wurden keine erkennbaren toxischen Effekte beobachtet.

Chronische Toxizität

Bei subchronischen Untersuchungen an Mäusen und Kaninchen wurden keine substanzbedingten Veränderungen beobachtet.

Bei Hunden betrug die schädigungsglos vertragene Tagesdosis bei oraler Gabe über 30 Tage 0,5 g/kg KG.

Die dermale Toxizität wurde auf der rasierten, intakten und sakrifizierten Kaninchenhaut durch tägliche Applikation von einmal 3 ml einer 2 %igen Tolnaftat-Lösung in Aceton über 30

Tage geprüft. Es konnten weder dermal- noch systemisch-toxische Effekte beobachtet werden.

Reproduktionstoxikologie

Bei Ratten und Mäusen ergaben orale Tagesdosen von 500 bzw. 2000 mg/kg/KG p.o. (Tag 8 - 14 der Gestation) keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Die postnatale Entwicklung wurde nicht beeinträchtigt.

Epidemiologische Studien über Erfahrungen an Menschen liegen nicht vor.

Tumorerzeugendes und mutagenes Potenzial

Langzeitstudien am Tier zum tumor-erzeugenden und Studien zum mutagenen Potenzial liegen nicht vor. Ein mutagenes bzw. tumor-erzeugendes Potenzial kann daher nicht ausreichend beurteilt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tinatox[®], Creme

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Alkyl(C₁₄-C₁₈) (tetradecanoat, palmitat, stearat), Glycerol, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (12), Glycerolmonostearat 40-55 %, Milchsäure, Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

Tinatox[®], Lösung

Macrogol 300, Propan-2-ol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tinatox[®], Creme

5 Jahre

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

Tinatox[®], Lösung

3 Jahre

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tinatox[®], Creme

Aluminium-Tube

Originalpackung mit 20 g Creme

Originalpackung mit 50 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Tinatox[®], Lösung

Braunglasflasche mit Schraubverschluss inkl. Spateleinsatz

Originalpackung mit 20 ml Lösung

Originalpackung mit 50 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Leyh Pharma GmbH

Im Beierstal 6

D-98596 Brotterode - Trusetal

Tel.: +49(0) 36840 / 80009

Fax: +49(0) 36840 / 80019

E-Mail: leyh-pharma@t-online.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Tinatox[®], Creme

2370.00.00

Tinatox[®], Lösung

2370.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Tinatox[®], Creme

05. Juni 2002

Tinatox[®], Lösung

22. November 2004

10. STAND DER INFORMATION

04.2015

TINATOX[®]

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig