

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SPC)

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Terbinafinhydrochlorid STADA® 10 mg/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol, 40 mg Cetylalkohol und 40 mg Cetylstearylalkohol pro 1 g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

Weißer oder annähernd 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
- Hefeinfektionen 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

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahren)

Dauer und Häufigkeit der Therapie:

- Tinea pedis: 1-mal täglich für 1 Woche.
- Tinea cruris und Tinea corporis: 1-mal täglich für 1 Woche.
- Candidose der Haut: 1-mal täglich für 1 bis 2 Wochen.
- Pityriasis versicolor: 1- oder 2-mal täglich für 2 Wochen.

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.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Ältere Menschen

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

Kinder

Die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für die Sicherheit der Anwendung keine ausreichenden Daten vorliegen. Die Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

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. Bei intertriginösen Entzündungen (submammär, interdigital, interglutäal oder inguinal) kann die Haut nach der Applikation der Creme insbesondere nachts mit einer sterilen Gaze abgedeckt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Terbinafincreme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Ein Kontakt mit den Augen kann Reizungen hervorrufen und ist deshalb zu vermeiden. Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der topischen Anwendung von Terbinafin bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Terbinafincreme sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich. Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Terbinafin bei Schwangeren.

Tierexperimentelle Studien zur Fetotoxizität ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Terbinafincreme sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Außerdem dürfen Kinder nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Brust der Mutter eingeschlossen. Terbinafin geht in die Muttermilch über. Nach topischer Applikation ist nur mit einer geringen systemischen Exposition zu rechnen (siehe Abschnitt 5.2).

Fertilität

In Tierstudien wurde keine Wirkung von Terbinafin auf die Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Terbinafincreme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Lokale Symptome wie Pruritus, Exfoliation der Haut, Schmerzen und/oder Reizungen, Pigmentierungsstörung, brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem, Wundschorf, etc. können an der Applikationsstelle auftreten.

Diese unbedenklichen Symptome müssen von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag, unterschieden werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sporadisch berichtet und erfordern ein Absetzen der Therapie. Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen kann Terbinafin zu Reizungen führen. In seltenen Fällen kann sich die zugrunde liegende Pilzinfektion verschlechtern.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organklassen und Häufigkeit aufgeführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in abnehmendem Schweregrad angeführt.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen wie Pruritus, Hautausschlag, bullöse Dermatitis und Urtikaria.

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit (basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung).

Augenerkrankungen

Selten: Augenreizung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Exfoliation der Haut, Pruritus.

Gelegentlich: Hautläsion, Wundschorf, Hauterkrankung, Pigmentierungsstörung, Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut.

Selten: Trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem.

Nicht bekannt: Ausschlag (basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizungen an der Applikationsstelle.

Selten: Verschlimmerung des Grundzustandes.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Die geringe systemische Resorption von topisch angewendetem Terbinafin macht eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich. Die versehentliche Einnahme des Inhalts einer 30 g Tube Terbinafincreme, die 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist mit der Einnahme einer 250 mg Tablette vergleichbar (übliche orale Dosis bei Erwachsenen).

Symptome einer Überdosierung

Sollte es zu versehentlicher Einnahme einer größeren Menge der Terbinafincreme kommen, muss mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet werden, die auch bei Überdosierung mit Terbinafin Tabletten beobachtet wurden (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel).

Therapie einer Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung einer Überdosierung in der Elimination des Wirkstoffes, hauptsächlich durch Verabreichung von Aktivkohle und, falls erforderlich, durch symptomatische unterstützende Maßnahmen.

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 Langzeitstudien (bis zu einem Jahr) bei Ratten und Hunden wurden in keiner der beiden Spezies auffällige toxische Effekte bei einer oralen Dosis bis zu 100 mg/kg/Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Nieren als potenzielle Zielorgane identifiziert.

In einer oralen Kanzerogenitätsstudie über 2 Jahre 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 oralen Kanzerogenitätsstudie über 2 Jahre an Ratten mit der höchsten Dosierung von 69 mg/kg pro Tag wurde eine gesteigerte 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 Terbinafin-Dosen 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 Terbinafin-Metaboliten 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren,

Nicht einfrieren.

Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylen Schraubverschluss.

Originalpackung mit 15 g oder 30 g Creme.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

65349.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 08. September 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 1. Dezember 2010

10. Stand der Information

August 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig