

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz

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 pro 1 g Creme.

40 mg/g Stearylalkohol

40 mg/g Cetylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer homogene Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Behandlung von Tinea pedis (Fußpilz), verursacht durch *Trichophyton* (e.g. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*) und *Epidermophyton floccosum*.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen und deren Umgebung aufgetragen und sanft einmassiert. Vor der Anwendung sollten die betroffenen Hautbereiche gereinigt und gründlich abgetrocknet werden. Sind die Zwischenräume der Zehen (Finger) betroffen, kann die Creme - insbesondere über Nacht - mit einem Gazestreifen abgedeckt werden.

Die Anwendungsdauer bei Fußpilz beträgt eine Woche. Eine Linderung der Symptome tritt normalerweise innerhalb weniger Tage ein. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiger Abbruch der Behandlung kann dazu führen, dass die Infektion zurückkommt. Wenn nach zwei Wochen keine Zeichen der Besserung festzustellen sind, sollte die Diagnose von einem Arzt überprüft werden.

Kinder

Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz wird für Kinder unter 16 Jahren nicht empfohlen, weil über die Sicherheit und Wirksamkeit nicht genügend Daten vorliegen. Siehe Abschnitt 5.1 und 5.2.

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

Dieses Arzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden. Kontakt mit den Augen, Mund und Schleimhäuten sollte vermieden werden.

Kontakt mit Hautläsionen sollte vermieden werden.

Anwendung abbrechen falls Hautreizungen auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Stearylalkohol.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keinerlei Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Studien zur fötalen Toxizität und Fertilität enthalten keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz bei Schwangeren vor. Daher sollte Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz nur dann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn die potenziellen Vorteile die etwaigen potenziellen Risiken überwiegen.

Terbinafinhydrochlorid wird über die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz nicht von stillenden Müttern angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Nachstehend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt, die bei der Behandlung mit Terbinafinhydrochlorid auftreten können. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Überempfindlichkeit ^{1,2}
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Pruritus, Erythem
	Nicht bekannt	Brennendes Gefühl der Haut

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich	Stechen
	Nicht bekannt	Irritationen an der Applikationsstelle

¹ Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag oder Urtikaria.

² Die Behandlung muss nur selten wegen allergischer Reaktionen an der Anwendungsstelle abgebrochen werden. Wenn allerdings Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss die Behandlung abgebrochen werden.

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

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von topischem Terbinafin ist eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich. Bislang liegen keinerlei Berichte über Nebenwirkungen infolge der Einnahme von Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz vor. Nach einer unbeabsichtigten Einnahme der Creme kann es zu Nebenwirkungen kommen, die denen ähneln, die nach der oralen Verabreichung von Terbinafintabletten auftreten können (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Benommenheit, Beschwerden im oberen Magen-Darm-Bereich).

Behandlung der Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung einer Überdosierung in der Elimination des Wirkstoffes, hauptsächlich durch die Verabreichung von Aktivkohle und gegebenenfalls einer unterstützenden symptomatischen Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01A E15

Terbinafin ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Allylamine. In niedriger Konzentration wirkt Terbinafin fungizid gegen Dermatophyten, Schimmelpilze und bestimmte dimorphe Pilze.

Terbinafin wirkt langanhaltend: Bei weniger als 10% der Patienten mit Fußpilz, die eine Woche lang Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz angewendet haben, kam es innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung zu einem Rückfall oder einer Neuinfektion.

Die Besonderheit an Terbinafin ist, dass es in eine frühe Stufe der Sterolbiosynthese des Pilzes eingreift. Das führt zu einem Mangel an Ergosterol und einer intrazellulären Anreicherung mit Squalen und hat das Absterben der Pilzzellen zur Folge. Terbinafin hemmt die Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes.

Das Enzym Squalenepoxidase ist nicht mit dem Cytochrom-P450-System verknüpft. Daher hat Terbinafin keinen Einfluss auf den Stoffwechsel von Hormonen oder anderen Arzneimitteln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach einer örtlichen Anwendung beim Menschen werden weniger als 5% der Dosis absorbiert; der systemische Einfluss ist daher sehr gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt für den Verordnenden keine maßgeblichen präklinischen Daten, die über diejenigen hinausgehen, die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Stearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60 [pflanzlich], Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

2 Wochen nach Anbruch

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Sicherheitssiegel, inwendig mit Lackbeschichtung und HDPE- Schraubdeckel;
Inhalt: 7,5 g oder 15 g Creme.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Scholl's Wellness Company B.V.
Luna ArenA, Herikerbergweg 238
1101 CM Amsterdam
Niederlande
Tel. 0031 205755600

8. ZULASSUNGSNUMMER

76429.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29.10.2010

Datum der Verlängerung der Zulassung: 23.04.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig