



Terbinafin-Fußpilz Extern 10 mg/g Creme

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Terbinafin-Fußpilz Extern 10 mg/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Creme
Weiße 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

Anwendung auf der Haut

Erwachsene und ältere Menschen

Terbinafin-Fußpilz Extern wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen und deren Umgebung aufgetragen und sanft einmassiert. Vor der Anwendung sollten betroffene 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-Fußpilz Extern 10 mg/g Creme 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 Terbinafinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile in der Creme.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden. Augenkontakt sollte vermieden werden.

Dieses Arzneimittel enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol, die stellenweise Hautreaktionen hervorrufen können (z.B. Kontaktdermatitis).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keinerlei Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Terbinafin-Fußpilz Extern 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-Fußpilz Extern bei schwangeren Frauen vor. Daher sollte Terbinafin-Fußpilz Extern 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-Fußpilz Extern 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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Organsystemklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Störungen des Immunsystems	Rötungen, Jucken und Stechen	Gelegentlich
	Überempfindlichkeit	Selten

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

4.9 Überdosierung

Bislang liegen keinerlei Berichte über Nebenwirkungen infolge der Einnahme von Terbinafin-Fußpilz Extern vor. Sollte es dennoch zu einer unbeabsichtigten Einnahme gekommen sein, wäre gegebenenfalls eine Magenspülung zu empfehlen. 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).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: sonstige Antimykotika zur örtlichen Anwendung
ATC-Code: D01AE15

Terbinafinhydrochlorid ist ein Allylamin mit einer weit reichenden antimykotischen Aktivität. In niedriger Konzentration wirkt Terbinafinhydrochlorid fungizid gegen Dermatophyten, Schimmelpilze und bestimmte dimorphe Pilze.

Terbinafinhydrochlorid wirkt langanhaltend: Bei weniger als 10% der Patienten mit Fußpilz, die eine Woche lang die Terbinafin 1% Creme angewendet haben, kam es innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Behandlung zu einem Rückfall oder einer Neuinfektion.

Die Besonderheit an Terbinafinhydrochlorid 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. Terbinafinhydrochlorid hemmt die Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes.

Das Enzym Squalenepoxidase ist nicht mit dem Cytochrom-P450-System verknüpft. Terbinafinhydrochlorid hat 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 SmPC 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.

Terbinafin-Fußpilz Extern 10 mg/g Creme

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2–4
69115 Heidelberg

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 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin