

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Terzolin® 20% Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und Kopfhaut enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 0,00008 mg Benzylalkohol, 0,0012 mg Benzoesäure und 0,0002 mg Butylhydroxytoluol pro Gramm Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut und Kopfhaut.

Rötliche, klare, viskose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Therapie von seborrhoischer Dermatitis und Pityriasis versicolor.

Terzolin® ist zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche:

Die benötigte Menge Terzolin® wird im angefeuchteten Haar oder auf den angefeuchteten, betroffenen Körperstellen verteilt. Die Lösung wird kurz einmassiert und soll für 3–5 Minuten einwirken. Anschließend wird die Lösung mit viel warmem Wasser aus- bzw. abgespült.

Eine vorhergehende oder nachfolgende Haarwäsche mit einem handelsüblichen Shampoo ist nicht erforderlich. Die Rezeptur von Terzolin® ermöglicht eine zeitgleiche Reinigung des Haars.

Siehe Tabellen unten

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Eichenmoos, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Limonen, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Therapie

Erkrankung	Einzeldosis	Anwendungshäufigkeit	Anwendungsdauer
seborrhoische Dermatitis	eine Handvoll	2-mal pro Woche im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen	2–4 Wochen
Pityriasis versicolor	eine Handvoll	1-mal pro Tag	1–5 Tage

Rezidivprophylaxe

Erkrankung	Einzeldosis	Anwendungshäufigkeit	Anwendungsdauer
seborrhoische Dermatitis	eine Handvoll	1-mal alle 7 oder 14 Tage	3–6 Monate

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit einer vorangegangenen, längerfristigen, topischen Kortikosteroid-Behandlung wird empfohlen, die Steroidtherapie über einen Zeitraum von 2–3 Wochen langsam auszuschleichen während sie Terzolin® anwenden, um einen möglichen Rebound-Effekt zu vermeiden.

Terzolin® darf nicht in die Augen gelangen. Sollte Terzolin® dennoch in die Augen kommen, sind diese mit reichlich Wasser zu spülen.

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Eichenmoos, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Limonen und Linalool. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol bei Schwangeren vor. Nach topischer Applikation von Terzolin® auf die Kopfhaut von nicht-schwangeren Probanden ist kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von Terzolin® auf den gesamten Körper ist Ketoconazol im Plasma messbar.

Ketoconazol ist plazentagängig. In Tierstudien nach systemischer Anwendung von Ketoconazol sind Fruchtschädigungen aufgetreten (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt keine bekannten Risiken, die mit der Anwendung von Terzolin® während einer Schwangerschaft in Verbindung stehen. Daher darf Terzolin® während der Schwangerschaft nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol während der Stillzeit vor. Nach topischer Applikation von Terzolin® auf die Kopfhaut von nicht-stillenden Probanden ist kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von Terzolin® auf den gesamten Körper ist Ketoconazol im Plasma messbar.

Ketoconazol geht in die Muttermilch über. Es gibt keine bekannten Risiken, die mit der Anwendung von Terzolin® während der Stillzeit in Verbindung stehen. Daher darf Terzolin® während der Stillzeit nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Während der Stillzeit sollte Terzolin® nicht im Brustbereich angewendet werden. So wird ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen vermieden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Terzolin® wurde an 2890 Teilnehmern in 22 klinischen Studien untersucht. Terzolin® wurde auf die Kopfhaut und/oder Haut aufgetragen.

Gemittelte Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien ergaben keine gemeldeten Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit $\geq 1\%$.

Die Tabelle auf Seite 2 zeigt Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Terzolin® in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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).

Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Eichenmoos, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Limonen und Linalool können 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, jedem Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

Organklasse	Nebenwirkungen		
	Häufigkeitskategorie		
	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Folliculitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit	
Erkrankungen des Nervensystems	Dysgeusie		
Augenerkrankungen	Augenreizung erhöhter Tränenfluss		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne Alopezie Kontaktdermatitis trockene Haut anormale Oberflächenstruktur der Haare Ausschlag Brennen Hautauffälligkeiten Hautschuppung		Angioödem Urtikaria Verfärbung der Haare
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hautreaktionen am Verabreichungsort: Erythem Hautreizungen Empfindlichkeit Pruritus Pusteln		

4.9 Überdosierung

Bei versehentlichem Einnahme wird in der Gebrauchsinformation empfohlen, einen Arzt zu konsultieren. Folgende Symptome können auftreten: Schwindel, Ohrgeräusche, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Im Falle der versehentlichen Einnahme sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte weder Erbrechen ausgelöst, noch eine Magenspülung vorgenommen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate
ATC-Code: D01AC08

Ketoconazol, ein synthetisches Imidazolidin-oxolanderivat, ist ein potenter Inhibitor der Biosynthese von Ergosterin, einem Hauptsterin der Zellmembran von Hefen und anderen Pilzen. Ergosterin ist ein wichtiger Regulator der Membranpermeabilität. In fungistatischer Konzentration kommt es zu einer Proliferation des Plasmalemmas und zu einer Verdickung der Zellwand. Diese morphologischen Veränderungen werden von Änderungen in der Membranpermeabilität begleitet, die zu einer selektiven Hemmung in der Aufnahme von essentiellen nutritiven Substanzen führen können. In fungizider Konzentration kommt es zu einer Nekrotisierung des Zellinneren.

Pharmakologische Testungen zeigen, dass Ketoconazol gegen eine Vielzahl von Erregern (insbesondere Dermatophyten wie z.B. *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., und Hefen, wie *Candida*

spp. und *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.)) wirksam ist. Terzolin® lindert schnell die Symptome Schuppung und Juckreiz, die im Allgemeinen mit einer seborrhoischen Dermatitis, *Pityriasis capitis* (Dandruff) und *Pityriasis versicolor* einhergehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Terzolin® auf der Kopfhaut nicht festgestellt werden.

Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Terzolin® auf der gesamten Körperoberfläche festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subakute dermale Toxizität

In Studien zur subakuten dermalen Toxizität von Ketoconazol am Kaninchen traten in der Placebogruppe und in den Verumgruppen kaum sichtbare Zeichen einer Irritation auf.

Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität nach systemischer Gabe zeigte Ketoconazol bei Hunden hepatotoxische Effekte. Bei Ratten wurden pathologische Veränderungen der Nieren, der Nebennierenrinde und der Ovarien sowie bei den weiblichen Ratten eine erhöhte Knochenbrüchigkeit beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Es ergaben sich keine Hinweise auf mutagene oder karzinogene Eigenschaften von Ketoconazol.

Reproduktionstoxizität

Systemisch verabreicht beeinträchtigt Ketoconazol bei Ratten Fertilität und Embryonal-

entwicklung und führt zu Missbildungen des Skeletts und des kardiovaskulären Systems.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz
Dodecylpoly(oxyethylen)-3-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocosfettsäureamid
Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000)
Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)diolate
1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff] (Imidurea)
Parfüm-Bouquet (enthält Benzylalkohol, Benzoesäure, Butylhydroxytoluol)
Erythrosin
Natriumhydroxid
Natriumchlorid
Salzsäure 36%
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche mit 60 ml Lösung
Kunststoffflasche mit 100 ml Lösung

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 regionalen Anforderungen zu beseitigen.

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

15921.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der letzten Erteilung der Zulassung: 2. Oktober 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Juni 2004

10. Stand der Information

August 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig