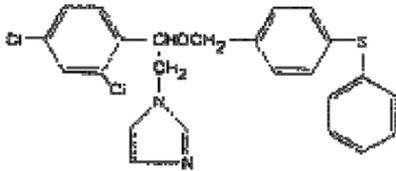


1. Bezeichnung des Arzneimittels

Fenizolan® 2% Creme
1 g enthält 20 mg Fenticonazolnitrat, Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Fenticonazolnitrat



Fenticonazolnitrat

Sonstige Bestandteile Cetylalkohol, hydriertes Wollwachs, Propylenglycol, Macrogol-γ-fettsäureester (C₁₂-C₁₈)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pilzkrankungen der Haut, insbesondere Pityriasis versicolor und Tinea corporis und weitere Infektionen durch Dermatophyten, Hefen und sonstige Pilze.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Fenizolan® 2% Creme 1–2 mal täglich dünn auf die infizierten Hautpartien auftragen.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut.

Die Anwendung von Fenizolan® 2% Creme soll regelmäßig bis zur vollständigen Abheilung der infizierten Hautpartien durchgeführt werden.

Zum Absetzen der Behandlung bei auftretender Überempfindlichkeit (siehe Abschnitt 4.3).

Fenizolan® 2% Creme ist kontraindiziert bei Säuglingen und Kleinkindern (siehe Abschnitt 4.3).

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Bei auftretender Überempfindlichkeit sollte die Behandlung mit Fenizolan® 2% Creme abgesetzt werden.

Säuglinge und Kleinkinder (siehe Abschnitt 4.2).

Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Bestandteile Cetylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol und Macrogol-γ-fettsäure-

ester (C₁₂-C₁₈) können Hautreizungen verursachen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! (siehe Abschnitte 4.3 und, 4.8).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Fenizolan® 2% Creme sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Vorübergehend leichtes Brennen der Haut beim Auftragen auf Hautläsionen und vorübergehend Juckreiz.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 10 %)
- Häufig (≥ 1 % – < 10 %)
- Gelegentlich (≥ 0,1 % – < 1 %)
- Selten (≥ 0,01 % – < 0,1 %)
- Sehr selten (< 0,01 % oder unbekannt)

Sehr selten: vorübergehend leichte Erythembildung.

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 Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung
Imidazolderivat/Breitspektrum-Antimykotikum

ATC-Code: D01AC12

Wie bei anderen Imidazolen ist die Wirkung von Fenticonazol nach derzeitiger Kenntnis auf eine Hemmung der Ergosterinbiosynthese zurückzuführen. Wahrscheinlich ist auch eine Blockade der Aktivität von oxidativen Enzymen mit einer darauf folgenden

toxischen Erhöhung der Hydrogenperoxidkonzentration, die zum Absterben der Pilz-zelle beiträgt.

In vitro:

Fenticonazol besitzt eine hohe fungistatische und fungizide Wirkung gegen Dermatophyten (alle Trichophyton-Arten, Microsporon-Arten, Epidermophyton floccosum), Hefen (Candida albicans, Cryptococcus neoformans, Torulopsis glabrata) und gegen die meisten anderen Pilzarten, die Hautmykosen hervorrufen, wie z. B. Pityrosporon orbiculare (Malassezia furfur). Außerdem zeigt Fenticonazol eine Wirkung gegen grampositive Bakterien.

In vivo:

Mit Fenticonazol wird eine vollständige Abheilung von durch Dermatophyten und Candida hervorgerufenen Hautmykosen am Meerschweinchen innerhalb von 7 Tagen erzielt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Resorptionsuntersuchungen nach Auftragen von radioaktiv markierter Creme auf die Haut konnte Fenticonazol im Plasma praktisch nicht nachgewiesen werden. Mit einer systemischen Wirkung ist deshalb nicht zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten und Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften Akute Toxizität (LD₅₀)

Maus:
os > 3000 mg/kg
i. p. 1276 mg/kg (m), 1265 mg/kg (w)

Ratte:
os > 3000 mg/kg
s. c. 750 mg/kg
i. p. 440 mg/kg (m), 309 mg/kg (w)

Hund:
os > 1000 mg/kg
s. c. 500 mg/kg

Chronische Toxizität

In den chronischen oralen Toxizitätsstudien mit Fenticonazol bei Ratte und Hund wurden ab 60 mg/kg leichte bis mäßige allgemeintoxische Effekte festgestellt. Die Leber war das Zielorgan. Es zeigten sich eine Erhöhung des Lebergewichts, der Leberenzymwerte sowie eine Beeinflussung des Lipidstoffwechsels. Bei Hunden wurden außerdem Pigmentablagerungen in der Leber, unerwünschte Hautreaktionen (Akanthose, Hyperkeratose) sowie Linsentrübung festgestellt.

Reproduktionstoxikologie

Studien mit oraler Verabreichung von Fenticonazol haben bei Ratten und Kaninchen keine Hinweise auf ein teratogenes Potential ergeben. Embryotoxische Wirkungen wurden ab einer Dosis von 80 mg/kg/Tag beobachtet. Dosen ab 40 mg/kg/Tag während des Perinatalzeitraums führten bei der Ratte zu Dystokie und einer erhöhten perinatalen Mortalität der Jungen. Es traten aber keine Beeinträchtigungen der Fertilität auf.

Kanzerogenität

Langzeitstudien zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

Mutagenität

Fenticonazol zeigte in einer ausführlichen Mutagenitätsprüfung keine mutagene Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Cetylalkohol, Natriumedetat, Glycerolmonostearat, hydriertes Wollwachs, Mandelöl, Propylenglycol, Macrogol- γ -fettsäureester (C₁₂-C₁₈), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben mit 15 g Fenizolan® 2% Creme und 50 g Fenizolan® 2% Creme
 AP mit 5 x 50 g Fenizolan® 2% Creme und 10 x 50 g Fenizolan® 2% Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Exeltis Germany GmbH
 Adalperostraße 84
 85737 Ismaning
 Tel.-Nr. + 49 (0)89 4520529-0 (Zentrale)
 Fax-Nr. + 49 (0)89 4520529-99

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
 + 49 (0)173 8880454

www.exeltis.de, www.fenizolan.de

Unter Lizenz von RECORDATI

8. Zulassungsnummern

14894.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

31.01.1991/31.01.2001

10. Stand der Information

03/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt