1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terbiderm Spray, 10 mg/g für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol und 235 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Dermatomykosen durch Terbinafin-empfindliche Pilze wie Dermatophyten und Hefen, insbesondere in Hautfalten zur Vermeidung von Feuchtigkeitsstau und Mazeration.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung
Erwachsene
Terbiderm Spray wird einmal täglich appliziert.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbiderm Spray bei Kindern vor.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung
Tinea corporis, Tinea cruris: einmal täglich 1 Woche
Tinea pedis interdigitalis: einmal täglich 1 Woche

Die klinischen Symptome klingen gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr eines Rezidivs in sich.

Wenn sich innerhalb einer Woche nach Abschluss der Behandlung keine Besserung zeigt, sollten die Patienten einen Apotheker kontaktieren, um die korrekte Anwendung des Produktes zu überprüfen bzw. einen Arzt konsultieren, um die Diagnose zu überprüfen.

Art der Anwendung
Vor der Applikation sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen.
Eine ausreichende Menge der Lösung ist so zu applizieren, dass die zu behandelnde(n) Stelle(n) sorgfältig benetzt und die umgebende(n) Hautpartie(n) bedeckt wird (werden).
Im Falle von intertriginösen Infektionen (submammär, interdigital, intergluteal, inguinal) sollte die Applikationsstelle mit Gaze abgedeckt werden, besonders in der Nacht.

Anwendung von Terbiderm Spray bei älteren Patienten
Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Terbiderm Spray sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Läsionen angewendet werden, da Alkohol irritierend wirken kann. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen

Nicht im Gesicht anwenden! Nicht im Mundbereich anwenden oder schlucken.

Terbiderm Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Augenreizung verursachen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser gründlich auszuwaschen.

Terbiderm Spray ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.
Darüber hinaus dürfen Säuglinge nicht mit behandelter Haut einschließlich der Brust in Kontakt kommen.

Bei versehentlichem Inhalieren ist ein Arzt zu konsultieren, falls Symptome auftreten oder bestehen bleiben.

Informationen über sonstige Bestandteile

Terbiderm Spray enthält Alkohol (Ethanol).
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Terbinafin liegen keine klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen vor.
Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf schädliche Auswirkungen auf den Fetus schließen (siehe Abschnitt 5.3).
Terbiderm Spray sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit
Terbinafin geht in die Muttermilch über. Nach topischer Anwendung wird nur eine geringe systemische Exposition erwartet. Terbiderm Spray sollte nur von stillenden Müttern angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko für das Kind rechtfertigt. Außerdem dürfen Säuglinge nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

Fertilität
Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise für Auswirkungen von Terbinafin auf die Fertilität ergeben (siehe Abschnitt 5.3).

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

Terbiderm Spray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Lokale Symptome wie Pruritus, Hautabschuppung, Schmerzen oder Reizung, Pigmentierungsstörungen, Brennen, Erythem, Schorf, usw. können an der Applikationsstelle auftreten. Solche harmlosen Symptome sind von Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag) abzugrenzen, die zwar sehr selten auftreten, aber den Abbruch der Behandlung erforderlich machen. Bei versehentlichem Augenkontakt kann Terbinafin Augenreizungen hervorrufen. In seltenen Fällen kann eine zu Grunde liegende Pilzinfektion verschlimmert werden.

Nachstehend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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.)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit*
Augenerkrankungen	Selten	Augenreizung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Hautabschuppung, Pruritus
	Gelegentlich	Hautläsion, Schorf, Hautveränderung, Pigmentierungsstörung, Erythem, Brennen der Haut
	Selten	Trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem
	Nicht bekannt	Hautausschlag*
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich	Schmerzen, Schmerzen oder Reizung an der Applikationsstelle
	Selten	Verschlimmerung der Grunderkrankung

* Die Angaben basieren auf Erfahrungen nach der Markteinführung

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.
Die versehentliche Einnahme der Menge zweier 15 ml-Flaschen Terbiderm Spray mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbiderm 250 mg Tablette (orale Erwachsenendosis).

Wird versehentlich eine größere Menge Terbiderm Spray eingenommen, ist mit ähnlichen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbiderm Tabletten auftreten können. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen und Schwindel.

Bei versehentlicher Einnahme ist der Alkoholgehalt (28,7% v/v) von Terbiderm Spray zu berücksichtigen.

Behandlung der Überdosierung
Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung einer Überdosierung in der Eliminierung der wirksamen Substanz. Dies geschieht vorzugsweise durch Verabreichung von Aktivkohle und gegebenenfalls mit einer unterstützenden symptomatischen Behandlung.
Die zu ergreifenden Maßnahmen richten sich nach der klinischen Indikation und nach den Empfehlungen der Giftnotrufzentralen und Giftinformationszentren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Antimykotika, andere
ATC-Code: D01AE15

Terbinafin ist ein Allylamin mit einem breiten antimykotischen Wirkungsspektrum bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten wie Trichophyton (z.B. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis und Epidermophyton floccosum. In niedrigen Konzentrationen wirkt Terbinafin fungizid gegen Dermatophyten und Schimmelpilze.
Gegen Hefen entfaltet Terbinafin, je nach der Spezies, fungizide (z.B. bei Pityrosporum orbiculare oder Malassezia furfur) oder fungistatische Wirkung.

Wirkmechanismus
Terbinafin greift in einer frühen Stufe hoch spezifisch in die Sterolbiosynthese der Pilze ein. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und einer intrazellulären Ansammlung von Squalen, was den Tod der Pilzzelle zur Folge hat. Terbinafin entfaltet seine Wirkung durch Hemmung des Enzyms Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Die Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom-P-450-Enzymsystem. Terbinafin beeinflusst daher nicht den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneistoffen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Untersuchungen mit Terbinafin-haltigen Topika haben ergeben, dass maximal 5 % der aufgetragenen Dosis systemisch absorbiert wird. Die systemische Exposition bei Lokaltherapie ist deshalb sehr gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Langzeitstudien (bis zu 1 Jahr) bei Ratten und Hunden wurden in keiner der Spezies auffällige toxische Effekte bei einer oralen Dosis bis zu 100 mg/kg pro Tag beobachtet.
Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Niere als potenzielle Zielorgane identifiziert.
In einer 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie 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 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie 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 mit Affen, denen hohe orale Terbinafindosen 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 Terbinafinmetaboliten 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

Ethanol (96 %)
Propylenglycol

Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung)!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Terbiderm Spray ist erhältlich zu 15 ml und 30 ml in einer Braunglasflasche mit Pumpzerstäuber.

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

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

66032.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.09.2011
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.02.2018

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig