

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Terbiderm Creme**

10 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 100 mg Cetylstearylalkohol und 15 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORMCreme
Weiße Creme**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**Pilzinfektionen der Haut, die durch Dermatophyten wie *Trichophyton* (z. B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum* verursacht werden.Hefepilzinfektionen der Haut, hauptsächlich jene, die durch die Gattung *Candida* (z. B. *Candida albicans*) verursacht werden.Pityriasis (*Tinea*) versicolor, verursacht durch *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)**Dauer und Häufigkeit der Therapie***Tinea pedis interdigitalis*: einmal täglich für eine Woche.*Tinea pedis plantaris*: zweimal täglich für 2 Wochen.*Tinea cruris* und *Tinea corporis*: einmal täglich für eine Woche.

Candidose der Haut: einmal oder zweimal täglich für 1 bis 2 Wochen.

Pityriasis versicolor: ein- oder zweimal täglich für 2 Wochen.

Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels

Terbiderm kann ein- oder zweimal täglich aufgetragen werden. Die Haut muss trocken und sauber sein. Die Creme soll in einer dünnen Schicht auf die befallene Haut und den umgebenden Bereich aufgetragen und anschließend leicht eingerieben werden. Zur Vermeidung von weiteren Infektionen sollten auch nach der Anwendung die Hände gewaschen werden. Bei intertriginösen Pilzinfektionen (submammär, interdigital, intergluteal, inguinal) sollte die aufgetragene Creme insbesondere nachts mit einem Gazestreifen abgedeckt werden.

Zur großflächigen Anwendung (mehr als 10 % der Körperoberfläche) siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften.

Die Linderung der Symptome tritt im Allgemeinen innerhalb weniger Tage ein. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Therapie erhöht

das Risiko des erneuten Auftretens der Symptome. Wird nach zwei Wochen keine Besserung festgestellt, ist die Diagnose zu überprüfen.

Ältere Menschen

Es gibt keine Hinweise, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Terbiderm wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da für die Sicherheit der Anwendung keine ausreichenden Daten vorliegen. Die Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Terbinafin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Terbiderm ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Kann die Augen reizen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese unter fließendem Wasser gründlich zu spülen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bei der Anwendung im Gesicht von den Augen fernhalten.

Nicht im Mundbereich anwenden oder schlucken.

Darüber hinaus dürfen Säuglinge nicht mit behandelter Haut einschließlich der Brust in Kontakt kommen.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Kinder unter 12 Jahren nicht mit Terbiderm Creme behandelt werden.

Informationen zu den sonstigen Bestandteilen:

Terbiderm enthält den Bestandteil Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Terbiderm enthält den Bestandteil Benzylalkohol. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel-Wechselwirkungen mit topischem Terbinafin sind nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Klinische Erfahrungen zu Terbinafin bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Studien zur fetalen Toxizität bei Tieren lassen auf keine adversen Effekte schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Terbiderm sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Bei topischer Anwendung ist nur mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen. Terbiderm sollte daher während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko für den Säugling rechtfertigt.

Außerdem dürfen Säuglinge nicht mit dem behandelten Hautareal, einschließlich der Brust, in Kontakt kommen.

Fertilität

Eine Wirkung von Terbinafin auf die Fertilität wurde in tiereperimentellen Studien nicht beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Terbiderm hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen 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. Diese Symptome sind von Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag oder Papeln) abzugrenzen, die sporadisch auftreten können und einen sofortigen Therapieabbruch erforderlich machen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen kann Terbinafinhydrochlorid die Augen reizen.

In seltenen Fällen kann es zu einer Verschlümmung der zu Grunde liegenden Pilzinfektion kommen.

Nachstehend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

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 werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit*

Augenerkrankungen

Selten: Augenreizung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautabschuppung, Pruritus

Gelegentlich: Hautläsion, Schorf, Hautveränderung, Pigmentierungsstörung, Erythem, Brennen

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 Marktzulassung

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 über das 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 einer 30 g-Tube Terbiderm Creme mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbiderm 250 mg Tablette (orale Erwachsenenendosis).

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

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: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AE15

Terbinafin, ein Allylamin, ist ein Antimykotikum mit einem breiten Wirkspektrum. In niedrigen Konzentrationen wirkt Terbinafin fungizid gegen myzelbildende Pilze (Dermatophyten und andere) und einige dimorphe Pilze. Gegen Hefen wirkt es je nach der Spezies fungizid oder fungistatisch.

Terbinafin hemmt spezifisch die Sterolsynthese des Pilzes in einem frühen Stadium. Dies führt zu einem Ergosterolmangel und

einer intrazellulären Ansammlung von Squalen, was zum Tod der Pilzelle führt. Terbinafin wirkt durch Hemmung des Enzyms Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Dieses Enzym steht in keinerlei Beziehung zu dem Cytochrom-P450-System. So weit bekannt, beeinflusst Terbinafin nicht den Stoffwechsel von anderen Arzneimitteln oder Hormonen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation beim Menschen werden weniger als 5 % der Dosis absorbiert; die systemische Exposition ist daher äußerst gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Langzeitstudien (bis zu 1 Jahr) mit Ratten und Hunden wurden bei keiner der Spezies auffällige toxische Effekte bei oralen Dosen von bis zu 100 mg/kg täglich festgestellt. Bei hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Nieren als mögliche Zielorgane identifiziert. In einer zwei Jahre dauernden Kanzerogenitätsstudie mit Mäusen wurden keine neoplastischen oder andere abnorme Befunde bei oralen Dosierungen von bis zu 130 (männliche Tiere) bzw. 156 (weibliche Tiere) mg/kg täglich beobachtet, welche auf die Behandlung zurückzuführen wären. In einer zweijährigen Kanzerogenitätsstudie mit Ratten zeigte sich unter der höchsten oralen Dosierung von 69 mg/kg täglich eine erhöhte Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren. Die Veränderungen, die möglicherweise mit der Proliferation der Peroxisome assoziiert sind, sind als speziesspezifisch anzusehen. Sie wurden in Kanzerogenitätsstudien mit Mäusen oder in anderen Studien mit Mäusen, Hunden oder Affen nicht beobachtet.

Studien mit hohen oralen Terbinafindosen bei Affen zeigten Brechungsunregelmäßigkeiten in der Retina nach Gabe der höheren Dosen (nicht toxische Dosis: 50 mg/kg). Diese Unregelmäßigkeiten wurden mit der Anwesenheit von Terbinafin-Metaboliten im Augengewebe in Zusammenhang gebracht und verschwanden nach dem Absetzen der aktiven Substanz. Sie waren nicht mit histologischen Veränderungen verbunden. Aus einer Versuchsreihe von *in vitro*- und *in vivo*-Genotoxizitätstests ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potenzial des Arzneimittels.

Es wurden keine unerwünschten Effekte auf die Fertilität oder andere Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)
Cetylpalmitat (Ph. Eur.)
Sorbitanstearat
Benzylalkohol
Polysorbat 60
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Tube:

6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtuben mit Schraubverschluss aus HDPE

Packungsgrößen:

15 g Creme und

30 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Telefon: (089) 641 86-0
Telefax: (089) 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

83083.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.12.2011

Datum der Verlängerung der Zulassung:
16.06.2016

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt