

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lamisil Creme 10 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 8,9 mg Terbinafin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol (10 mg/g), Cetylalkohol (Ph. Eur.) (40 mg/g), Stearylalkohol (Ph. Eur.) (40 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße, glatte bzw. fast glatte, glänzende Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Pilzinfektionen der Haut, wie z. B.
- Fußpilz (Athletenfuß, Sportlerfuß = Tinea pedis),
 - Hautpilzkrankungen an den Oberschenkeln und am Körper (Tinea corporis),
 - Hautpilzkrankungen in der Leistengegend (Tinea cruris),
 - Hautcandidose,
 - Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) die durch Dermatophyten, Hefen oder andere Pilze (*Pityrosporum orbiculare/Malassezia furfur*) verursacht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Lamisil Creme wird 1× oder 2× täglich aufgetragen.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Tinea pedis interdigitalis
1× täglich für 1 Woche
Tinea pedis plantaris
2× täglich für 2 Wochen
Tinea corporis, Tinea cruris
1× täglich für 1 Woche
Hautcandidose
1× oder 2× täglich für 1-2 Wochen
Pityriasis versicolor
1× oder 2× täglich für 2 Wochen.

In der Regel kommt es innerhalb weniger Tage zu einer Besserung der klinischen Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Beenden der Behandlung bergen die Gefahr eines Rezidivs in sich. Sind nach zwei Wochen keine Anzeichen einer Besserung festzustellen, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

Kinder unter 12 Jahren

Aufgrund unzureichender Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass bei älteren Menschen eine andere Dosierung erforderlich ist oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Vor der Anwendung von Lamisil Creme sind die befallenen Hautstellen sowie die Hände gründlich zu reinigen und gut abzutrocknen. Die Creme wird dünn auf die befallene Haut und die umgebenden Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Zur Vermeidung von weiteren Infektionen sollten auch nach der Anwendung die Hände gewaschen werden. Bei intertriginösen Pilzinfektionen (submamär, 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht im Mundbereich anwenden oder schlucken.
- Kann die Augen reizen. Bei der Anwendung im Gesicht von den Augen fernhalten. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese unter fließendem Wasser gründlich zu spülen.
- Säuglinge und Kleinkinder dürfen nicht mit behandelten Hautarealen, einschließlich der Brust, in Kontakt kommen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kinder und Jugendliche

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

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreaktionen bzw. Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe („Stearat“) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Klinische Erfahrungen zu Terbinafin bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Tierexperimentelle Studien zur Embryotoxizität ergaben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3).

Lamisil sollte während der Schwangerschaft nur bei absoluter Notwendigkeit eingesetzt werden.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Bei topischer Anwendung ist nur mit einer geringen systemischen Verfügbarkeit zu rechnen. Lamisil Creme sollte daher während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko für den Säugling rechtfertigt. Außerdem dürfen Säuglinge und Kleinkinder nicht mit dem behandelten Hautareal, einschließlich der Brust, in Kontakt kommen.

Fertilität

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

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

Lamisil Creme 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. 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.

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 aufgrund 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 oder Papeln*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Schmerzen oder Reizung an der Applikationsstelle

Selten: Verschlimmerung der Grunderkrankung

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

*Die Angaben basieren auf Erfahrungen nach der Marktzulassung

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 einer 30 g-Tube Lamisil Creme mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer 250 mg Terbinafin-haltigen Tablette (orale Erwachsenenendosis). Wird versehentlich eine größere Menge Lamisil Creme eingenommen, ist mit ähnlichen Symptomen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin-haltigen Tabletten auftreten können. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen und Schwindel.

Die zu ergreifenden Maßnahmen richten sich nach der klinischen Indikation und nach den Empfehlungen der Giftnotrufzentralen und Giftnformationszentren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: topisches Antimykotikum, ATC-Code: D01AE15

Terbinafin ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Allylamine. Seine Wirkung richtet sich gegen Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten wie *Trichophyton* (z.B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum*. Terbinafin wirkt bereits in niedrigen Konzentrationen fungizid gegen Dermatophyten, Schimmelpilze und bestimmte dimorphe Pilze. Gegen Hefen (z. B. *Pityrosporum orbiculare* oder *Malassezia furfur*) entfaltet Terbinafin, je nach Spezies, eine fungizide oder fungistatische Wirkung. Terbinafin greift in einer frühen Phase hochspezifisch in die Sterolbiosynthese des Pilzes ein. Hieraus resultieren Ergosterolmangel und eine intrazelluläre Akkumulation von Squalen, was ein Absterben der Pilzzelle zur Folge hat. Terbinafin hemmt die Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Das Enzym Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom P450-System. Daher hat Terbinafin keinen Einfluss auf den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneimitteln. Im Hautmodell zeigt Terbinafin eine anti-entzündliche Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Weniger als 5 % der Dosis werden nach topischer Applikation beim Menschen resorbiert. Die systemische Exposition ist daher sehr gering.

Nach 7-tägiger Anwendung von Lamisil Creme ist Terbinafin im betroffenen Stratum corneum noch für 7 weitere Tage nach Therapieende in Konzentrationen mit fungizider Wirkung nachweisbar.

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. Unter hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Nieren als mögliche Zielorgane identifiziert.

In einer über zwei Jahre dauernden Kanzerogenitätsstudie mit Mäusen wurden keine neoplastischen oder anderen abnormen Befunde bei oralen Dosierungen von bis zu 130 (männliche Tiere) bzw. 156 (weibliche Tiere) mg/kg täglich beobachtet, welche auf die Behandlung zurückzuführen waren. 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 Unregelmäßigkeiten in der Retina (Breckraft) unter den höheren Dosen (nicht toxischer Schwellenwert: 50 mg/kg). Diese Unregelmäßigkeiten wurden mit der Anwesenheit von Terbinafin-Metaboliten im Augengewebe in Zusammenhang gebracht und verschwanden nach dem Absetzen des Arzneimittels. 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 Arzneistoffs. Es wurden keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fertilität oder andere Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph. Eur.); Polysorbat 60; Cetylalkohol (Ph. Eur.); Stearylalkohol (Ph. Eur.); Cetylpalmitat (Ph. Eur.); Sorbitanstearat; Benzylalkohol; Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Aluminiumtube: 16 Wochen nach Anbruch.
Laminattube: 4 Wochen nach Anbruch.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lamisil Creme ist erhältlich entweder in Aluminiumtuben oder in beschichteten Aluminiumtuben (Laminattuben). Die Aluminiumtuben sind innen mit einem Lack aus Epoxyphenolharz versehen, während die beschichteten Aluminiumtuben innen und außen mit Polyethylen beschichtet sind. Beide Tuben sind an der Öffnung mit einer Membran versiegelt und mit einer Schraubkappe aus Polypropylen verschlossen. Die Schraubkappe ist mit oder ohne Dorn zum Durchstechen der Membranversiegelung vor der ersten Anwendung versehen.

Packungsgrößen:

15 g Creme
20 g Creme
30 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

26373.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
05. Dezember 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10. September 2003

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt