

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Terbiderm Gel, 10 mg/g für Erwachsene

Terbinafinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil:
0,2 mg Butylhydroxytoluol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Gel
weißes Gel

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,**Art und Dauer der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

Erwachsene

Terbiderm Gel wird einmal täglich appliziert. Vor der Applikation von Terbiderm Gel sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen.

Das Gel sollte auf die zu behandelnde(n) Stelle(n) und die umgebenden Hautpartien leicht eingerieben werden. Im Falle von intertriginösen Infektionen (submammär, interdigital, intergluteal, inguinal) sollte die Applikationsstelle mit Gaze abgedeckt werden, besonders in der Nacht.

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.

Anwendung von Terbiderm Gel 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.

Anwendung von Terbiderm Gel bei Kindern

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbiderm Gel bei Kindern vor.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Terbinafin oder einen der anderen Inhaltsstoffe des Gels (vgl. 6.1 sonstige Bestandteile).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Terbiderm Gel enthält Alkohol. Bei Patienten mit Läsionen, z.B. solchen, die deutlich entzündet sind oder sich an empfindlichen Stellen des Körpers, z.B. im Gesicht, befinden, könnte Alkohol irritierend wirken. Deshalb ist Terbiderm Gel bei diesen Patienten mit Vorsicht anzuwenden. Terbiderm Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser auszuwaschen.

Terbiderm Gel ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Terbiderm Gel mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise auf ein teratogenes oder embryotoxisches Potenzial von Terbinafin ergeben. Beim Menschen wurden bisher keine Fälle von Missbildungen mit Terbinafin berichtet. Da jedoch die klinische Erfahrung bei Schwangeren sehr beschränkt ist, sollte Terbiderm Gel während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation angewandt werden.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten stillende Mütter Terbiderm Gel nicht anwenden. Außerdem dürfen Säuglinge nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

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

Die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wird durch die topische Anwendung von Terbiderm nicht beeinflusst.

4.8 Nebenwirkungen

Rötung, Jucken oder Brennen können an der Applikationsstelle auftreten; die Behandlung muss deswegen jedoch nur selten abgebrochen werden. Diese harmlosen Symptome müssen von allergischen Reaktionen [wie z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Blasen, Nesselausschlag auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen)] unterschieden werden, die zwar sehr selten auftreten, aber den Abbruch der Behandlung erforderlich machen.

4.9 Überdosierung

Fälle einer Überdosierung von Terbiderm Gel sind nicht bekannt geworden. Sollte allerdings Terbiderm Gel versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, epigastrischer Schmerz und Schwindel).

Die empfohlene Therapie einer Überdosierung besteht in der Elimination des Wirkstoffs, zunächst durch Gabe von Aktivkohle und, falls erforderlich, wird eine symptomatische Behandlung durchgeführt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: topische Antimykotika, andere
ATC-Code: D01AE 15

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 Spezies (z.B. *Pityrosporum orbiculare* oder *Malassezia furfur*) fungizide oder fungistatische Wirkung.

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

Untersuchungen mit Terbinafin-haltigen Topika haben ergeben, dass maximal 5 % der aufgetragenen Dosis systemisch absorbiert wird. Die systemische Exposition bei Lokalthherapie 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 4-wöchigen dermalen Toxizitätsstudie an Kaninchen wurde Terbinafin 10% Gel gut vertragen und zeigte keine systemische Toxizität. Zeichen von leichten Hautirritationen, die durch die Gelgrundlage erzeugt werden, sind reversibel nach Absetzen der Behandlung.

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 an 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 %
Isopropylmyristat
Polysorbat 20
Carbomer 974P NF
Sorbitanlaurat
Benzylalkohol
Natriumhydroxid
Butylhydroxytoluol (E 321)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Terbiderm Gel ist in Aluminiumtuben mit versiegelter Öffnung erhältlich.
Es stehen Tuben mit 15 g Gel zur Verfügung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummer

66031.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.09.2011

10. Stand der Information

Dezember 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin