

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA

10 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

80 mg Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol/g Creme.

10 mg Benzylalkohol/g Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weißer oder annähernd weißer 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.

Hefeinfektionen 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

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Dauer und Häufigkeit der Therapie

Tinea pedis:	einmal täglich für eine Woche.
Tinea cruris und Tinea corporis:	einmal täglich für eine Woche.
Candidose der Haut:	einmal täglich für 1 bis 2 Wochen.
Pityriasis versicolor:	ein- oder zweimal täglich für 2 Wochen.

Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA 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. Bei intertriginösen Entzündungen (submamär, interdigital, intergluteal oder inguinal) kann die Haut nach der Applikation der Creme insbesondere nachts mit einer sterilen Gaze abgedeckt werden.

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

Die Anwendung von Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA 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 den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Die Creme kann Augenreizungen hervorrufen. Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.

Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sonstige BestandteileCetylstearylalkohol, Cetylalkohol und Benzylalkohol

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für die topischen Formen von Terbinafin sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Terbinafin bei Schwangeren. Tierexperimentelle Studien zur Fetotoxizität ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3). Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Nach topischer Applikation ist nur mit einer geringen systemischen Exposition zu rechnen (siehe Abschnitt 5.2). Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA darf in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Außerdem dürfen Säuglinge nicht in Kontakt mit behandelter Haut (einschließlich der Brust) kommen.

Fertilität

In tierexperimentellen Studien mit Terbinafin wurde keine Wirkung auf die Fertilität beobachtet.

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

Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

An der Applikationsstelle können lokale Symptome wie Pruritus, schuppige Haut, Schmerzen, Reizungen, Pigmentstörungen, Brennen, Erythem, Schorf, usw. auftreten. Diese harmlosen Symptome müssen von Überempfindlichkeitsreaktionen incl. Hautausschlag unterschieden werden, die sporadisch auftreten und ein Absetzen der Behandlung erfordern. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen kann Terbinafin Reizungen verursachen. In seltenen Fällen kann sich die zugrundeliegende Pilzinfektion verschlechtern.

Die Nebenwirkungen werden nachstehend nach Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeit ist wie folgt definiert: *Sehr häufig* ($\geq 1/10$); *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *gelegentlich* ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); *seltener* ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); *sehr selten* ($< 1/10.000$) oder *nicht bekannt* (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Hypersensitivität* (allergische Reaktionen wie Pruritus, Hautausschlag, bullöse Dermatitis und Urtikaria).

Augenerkrankungen

Selten: Augenreizungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schuppende Haut, Pruritus

Gelegentlich: Hautläsionen, Schorf, Hauterkrankungen, Pigmentstörungen, Erythem, Brennen

Selten: Trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem

Nicht bekannt: Hautausschlag*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen, Schmerzen an der Applikationsstelle, Reizungen an der Applikationsstelle

Selten: Verschlechterung der Erkrankung

* Basierend auf Berichten nach 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 extrem unwahrscheinlich. Die versehentliche Einnahme einer 30 g Tube *Fungizid-ratiopharm[®] EXTRA*, die 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist vergleichbar mit der Einnahme einer Terbinafin 250 mg Tablette (orale Dosierungseinheit für Erwachsene).

Sollte es zu versehentlicher Einnahme einer größeren Menge von Terbinafin-Creme kommen, muss mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet werden, die auch bei Überdosierung mit Terbinafin-Tabletten beobachtet wurden. Diese Nebenwirkungen sind u.a. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

Behandlung einer Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme besteht die empfohlene Behandlung für eine Überdosierung in der Elimination des Wirkstoffs, primär durch Gabe von Aktivkohle, und falls erforderlich, einer unterstützenden symptomatischen Behandlung.

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 Pilzzelle 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 nicht-klinischen Studien wurden Auswirkungen erst bei Expositionen beobachtet, die deutlich über der maximalen topischen Exposition beim Menschen lagen. Dies deutet auf eine nur geringe Relevanz bei der klinischen Anwendung hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren.
Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Polyethylen Schraubverschluss in Packungen mit 15 oder 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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

65383.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 8. September 2006
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 4. Mai 2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig