

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Terbiderm Gel**, 10 mg/g für Erwachsene

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Gel enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Butylhydroxytoluol, 5 mg Benzylalkohol, 100 mg Alkohol (Ethanol) und 50 mg Polysorbat 20 pro 1 g Gel.

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 und Art der Anwendung**

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung

**Erwachsene**

Terbiderm Gel wird einmal täglich appliziert.

**Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbiderm Gel 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 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.

Anwendung von Terbiderm Gel bei älteren Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforder-

lich 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 Gel 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 Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen unter fließendem Wasser gründlich auszuwaschen.

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

Informationen über sonstige Bestandteile

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

Terbiderm Gel enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Terbiderm Gel enthält Alkohol (Ethanol).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborenen und termingerecht geborenen) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

Terbiderm Gel enthält Polysorbat 20 (E 432). Polysorbate können allergische Reaktionen 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 Gel 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 Gel 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 Gel 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.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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.

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

\* Die Angaben basieren auf Erfahrungen nach der Markteinführung

Die versehentliche Einnahme der Menge zweier 15 g-Tuben Terbiderm Gel mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbiderm 250 mg Tablette (orale Erwachsenenendosis).

Wird versehentlich eine größere Menge Terbiderm Gel 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 (9,4 % w/w) von Terbiderm Gel 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 Spezies (z. B. Pityrosporum orbiculare oder Malassezia furfur) fungizide oder fungistatische Wirkung.

#### Wirkmechanismus

Terbinafin greift in einer frühen Stufe hochspezifisch 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 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 2-jährigen oralen Kanzerogenitätsstudie an Mäusen wurden keine neoplastischen oder anderen abnormen 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 speziespezifisch 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 Genotoxizitätstests ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potenzial des Arzneimittels. Es wurden keine unerwünschten Effekte bezüglich der Fertilität oder an-

derer Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %  
Isopropylmyristat (Ph. Eur.)  
Polysorbat 20 (E 432)  
Carbomer 974P NF  
Sorbitanlaurat  
Benzylalkohol  
Natriumhydroxid  
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)  
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 4 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

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](mailto:service@dermapharm.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

66031.00.00

## 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

Juli 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

