

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FUNGORAL 2 % - Creme

### 2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Fungoral 2 % - Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

200 mg/g Propylenglycol, 75 mg/g Stearylalkohol, 20 mg/g Cetylalkohol, 15 mg/g Polysorbat 60, 1 mg/g Polysorbat 80.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3 DARREICHUNGSFORM

Weißer Creme für die lokale Anwendung auf der Haut.

### 4 KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Antimykotikum zur Behandlung folgender Hautinfektionen bei Erwachsenen:

Dermatomykosen (z.B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus und Tinea pedis)

Kutane Candidiose

Pityriasis versicolor

Seborrhoische Dermatitis

Die offiziellen Richtlinien und nationalen Empfehlungen über den angemessenen Gebrauch und die Verschreibung von antimykotischen Wirkstoffen sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Fungoral 2 % - Creme ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

##### Dosierung:

*Dermatomykosen, kutane Candidiose und Pityriasis versicolor:* einmal täglich auf die betroffene sowie die unmittelbar angrenzende Stelle auftragen.

*Seborrhoische Dermatitis:* je nach Schweregrad 1- bis 2-mal täglich auf die betroffene Stelle auftragen.

##### Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fungoral 2% - Creme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen nur begrenzte Daten vor (siehe Abschnitt 5.2).

##### Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Schwere, Lokalisation und Ausdehnung der Erkrankung und ist im Allgemeinen wie folgt anzusetzen:

*Tinea cruris:* 2-4 Wochen

*Tinea corporis:* 3-4 Wochen

*Tinea manus:* 4-6 Wochen

*Tinea pedis:* 4-6 Wochen

*Kutane Candidiose, Pityriasis versicolor:* 2-3 Wochen

*Seborrhoische Dermatitis/Erstbehandlung* : 2-4 Wochen, *Erhaltungstherapie*: 1- bis 2-mal wöchentlich.

Um Reinfektionen zu verhindern, sollte die Behandlung erst einige Tage nach dem Verschwinden der Symptome eingestellt werden. Wenn sich unter der Therapie innerhalb von 4 Wochen keine klinische Verbesserung zeigt, soll die Diagnose überdacht werden.

Allgemeine Maßnahmen der Hygiene sollen eingehalten werden, um eine Infektion oder Reinfektion zu vermeiden.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Die infizierten Hautstellen sind zu waschen und gut abzutrocknen.

Fungoral 2 % - Creme ist auf die betroffenen Hautstellen (auch behaarte Haut) oder Nägel und unmittelbar angrenzenden Stellen aufzutragen.

Bei Nagelmykosen empfiehlt sich die Verwendung von Okklusionsverbänden über dem möglichst kurz geschnittenen und oberflächlich abgefeilten Nagel.

### **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**

Fungoral 2% - Creme nicht auf offene Wunden auftragen.

Dieses Präparat eignet sich nicht für die Anwendung am Auge. Fungoral 2 % - Creme nicht in Kontakt mit den Augen bringen.

Hände nach der Anwendung sorgfältig waschen.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines topischen Kortikosteroids, wird empfohlen, eine milde topische Kortikosteroid-Behandlung zunächst morgens fortzuführen und abends Fungoral 2% - Creme aufzutragen, um einen Rebound-Effekt nach Absetzen einer vorangegangenen, längerfristigen, topischen Kortikosteroid-Behandlung zu vermeiden. Die topische Kortikosteroidtherapie sollte über einen Zeitraum von 2 – 3 Wochen langsam ausgeschlichen werden.

Auf besonders gründliche Hygiene, vor allem während der Therapie, sollte großer Wert gelegt werden.

Die Hilfsstoffe Stearylalkohol, Cetylalkohol, Polysorbat 60 und Polysorbat 80 können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Der Hilfsstoff Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher keine bekannt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft:

Es liegen keine adäquaten kontrollierten Studien bei Schwangeren vor. Nach topischer Anwendung von Fungoral 2% - Creme bei nicht schwangeren Personen, konnten keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol festgestellt werden. Bei sachgemäßer Anwendung von Fungoral 2 % - Creme sind

keine Risiken in der Schwangerschaft bekannt. Daher darf Fungoral 2% - Creme nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit:

Es liegen keine adäquaten kontrollierten Studien bei stillenden Frauen vor. Bei sachgemäßer Anwendung von Fungoral 2 % - Creme sind keine Risiken in der Stillzeit bekannt. Daher darf Fungoral 2% - Creme nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung während der Stillzeit angewendet werden.

Kinder sollen nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Mutterbrust eingeschlossen.

Fertilität:

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

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

Fungoral hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Sicherheit von Fungoral 2% - Creme wurde in 30 klinischen Studien an 1.079 Personen evaluiert. Fungoral 2% - Creme wurde topisch auf der Haut angewendet. Basierend auf den gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen mit einer Inzidenz  $\geq 1$ : Juckreiz am Verabreichungsort (2%), Brennen der Haut (1,9%) und Erythem am Verabreichungsort (1%).

Einschließlich der oben genannten Nebenwirkungen zeigt die folgende Tabelle die Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder Erfahrungen nach Markteinführung, über die bei der Anwendung von Fungoral 2% - Creme berichtet wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Frequenzklasse		
	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		– Überempfindlichkeit	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	– Brennendes Gefühl der Haut	– Bullöses Pemphigoid – Kontaktdermatitis – Ausschlag – Abschälung der Haut – Veränderung der Haut	– Urtikaria

Systemorganklasse	Frequenzklasse		
	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erythem am Verabreichungsort</li> <li>– Pruritus am Verabreichungsort</li> </ul>	Am Verabreichungsort: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Blutung</li> <li>– Irritationen</li> <li>– Trockene Haut</li> <li>– Entzündung</li> <li>– Hautreizung</li> <li>– Parästhesie</li> <li>– Reaktionen</li> </ul>	

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9 Überdosierung

Topische Anwendung:

Übermäßige lokale Applikation kann zu Erythemen, Ödemen und zu Brennen führen. Diese Erscheinungen verschwinden nach Absetzen der Behandlung.

Verschlucken:

Bei versehentlicher Einnahme sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden.

## 5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate, Ketoconazol

ATC-Code: D01AC08

Wirkmechanismus

Ketoconazol hemmt die Biosynthese von Ergosterin in Pilzen und ändert die Zusammensetzung anderer Lipidkomponenten der Membran.

Pharmakodynamische Wirkungen

Üblicherweise wirkt Ketoconazol Creme schnell gegen Juckreiz, der häufig bei Dermatophyten - und Hefe - Infektionen auftritt, genauso wie bei Hauterkrankungen, die mit dem Vorkommen von *Malassezia* spp. assoziiert sind. Die Verbesserung der Symptomatik tritt auf, bevor die ersten Zeichen einer Heilung zu sehen sind.

## Mikrobiologie

Ketoconazol ist ein synthetisches Imidazol Dioxolane Derivat, mit starker antimykotischer Wirkung gegen Dermatophyten, wie *Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum* und *Microsporum* spp., und Hefen, wie *Malassezia* spp. und *Candida* spp. Besonders der Effekt gegen *Malassezia* spp. ist stark ausgeprägt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Anwendung von Fungoral 2 % - Creme auf der Haut von Erwachsenen waren keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol nachweisbar. In einer Studie mit Kleinkindern mit seborrhoischer Dermatitis (n=19), bei der täglich ca. 40 g Fungoral 2 % - Creme auf 40 % der Körperoberfläche aufgetragen wurden, wurden bei 5 Kleinkindern Plasmakonzentrationen von Ketoconazol im Bereich von 32 bis 133 ng/ml nachgewiesen.

Die Penetration der Fungoral 2 % - Creme ist auf die oberen Hautschichten beschränkt. Die höchsten Konzentrationen wurden im Stratum corneum gefunden.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität, zur primären okkulären und dermalen Irritation, Sensibilisierung der Haut und dermalen Toxizität bei wiederholter Gabe und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Polysorbat 80, Isopropylmyristat, Natriumsulfit (E 221), gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Tube nicht länger als 6 Monate verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Zwischen 15°C und 30°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluß aus Polypropylen.

Tube: 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Schraubkappe abschrauben, umdrehen und Tubenversiegelung durchstoßen.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7 INHABER DER ZULASSUNG

Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Schweden

**8 ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-18474

**9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. August 1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. September 2012

**10 STAND DER INFORMATION**

Februar 2021

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptpflichtig, apothekenpflichtig