

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Terbiderm 10 mg/g Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

100 mg Cetylstearylalkohol/g Creme

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

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.

Hefepilzinfektionen 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

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut

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.

Terbiderm 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.

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 Terbiderm 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**

Terbiderm ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Kann die Augen reizen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese unter fließendem Wasser gründlich zu spülen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### Informationen zu den sonstigen Bestandteilen:

Terbiderm enthält den Bestandteil Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Arzneimittel-Wechselwirkungen mit topischem Terbinafin sind nicht bekannt.

### **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).

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

#### Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollte Terbiderm nicht angewendet werden. 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**

Terbiderm hat keine Auswirkungen 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. In seltenen Fällen kann es zu einer Verschlimmerung der zu Grunde liegenden Pilzinfektion kommen.

Nachstehend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

|               |                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------|
| 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.) |

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\*

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Gelegentlich: Schmerzen, Schmerzen oder Reizung an der Applikationsstelle

Selten: Verschlimmerung der Grunderkrankung

\* 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 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

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von topischem Terbinafin ist eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich.

Die versehentliche Einnahme der Menge einer 30 g-Tube Terbiderm Creme mit 300 mg Terbinafinhydrochlorid ist vergleichbar mit der Aufnahme einer Terbiderm 250 mg Tablette (orale Erwachsenenendosis).

Wird versehentlich eine größere Menge Terbiderm Creme eingenommen, ist mit ähnlichen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbiderm Tabletten auftreten können. Hierzu zählen Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchschmerzen und Schwindel.

#### 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.

## 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 Exposition beim Menschen nach topischer Anwendung lagen, was auf eine nur geringe Relevanz bei der klinischen Anwendung hindeutet.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Gereinigtes Wasser  
Cetylstearylalkohol  
Isopropylmyristat  
Cetylpalmitat  
Sorbitanstearat  
Benzylalkohol  
Polysorbat 60  
Natriumhydroxid

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Tube:  
6 Monate

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtuben mit Schraubverschluss aus HDPE  
Packungsgrößen:  
15 g Creme und  
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**

Dermapharm GmbH  
Kleeblattgasse 4/13  
1010 Wien  
E-Mail: [office@dermapharm.at](mailto:office@dermapharm.at)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-30749

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.09.2011  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.08.2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2016

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig