

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lamisil® Creme
1 % Terbinafinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 8,9 mg Terbinafin Base.

Sonstige Bestandteile:
Cetylalkohol (40 mg/g); Stearylalkohol (40 mg/g).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme
Weiße, glatte bzw. fast glatte, glänzende Creme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Pilzinfektionen der Haut, wie z. B.
 - Fußpilz (Athletenfuß, Sportlerfuß = Tinea pedis; einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes z. B. in Folge einer keratolytischen Nagelpilztherapie),
 - Hautpilzkrankungen an den Oberschenkeln und am Körper (Tinea corporis),
 - Hautpilzkrankungen in der Leistengegend (Tinea cruris),
 - Hautcandidose,
 - Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), die durch Dermatophyten, Hefen oder andere Pilze (Pityrosporum orbiculare/Malassezia furfur) verursacht werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung:

Lamisil Creme wird einmal täglich aufgetragen.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Tinea pedis interdigitalis	1 Woche
Tinea pedis plantaris	4 Wochen
Tinea corporis, Tinea cruris	1–2 Wochen
Hautcandidose	2 Wochen
Pityriasis versicolor	2 Wochen.

In der Regel kommt es innerhalb weniger Tage zu einer Besserung der klinischen Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Beenden der Behandlung bergen die Gefahr eines Rezidivs in sich.

Sind nach zwei Wochen keine Anzeichen einer Besserung festzustellen, sollte der Patient einen Arzt aufsuchen.

Art der Anwendung

Vor der Anwendung von Lamisil Creme sind die befallenen Hautstellen sowie die Hände gründlich zu reinigen und gut abzutrocknen. Die Creme wird dünn auf die befallene Haut und die umgebenden Hautpartien aufgetragen und leicht eingerieben. Zur Vermeidung von weiteren Infektionen sollten auch nach der Anwendung die Hände gewaschen werden. Bei intertriginösen Pilzinfektionen (sub-

mammär, interdigital, intergluteal, inguinal) sollte die aufgetragene Creme insbesondere nachts mit einem Gazestreifen abgedeckt werden.

Zur großflächigen Anwendung (mehr als 10% der Körperoberfläche) siehe Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften.

Ältere Patienten

Es liegen keine Hinweise dafür vor, dass bei älteren Menschen eine andere Dosierung erforderlich ist oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Terbinafin oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Kinder unter 5 Jahren nicht mit Lamisil Creme behandelt werden.

- Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht im Mundbereich anwenden oder schlucken.
- 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:

Lamisil Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol, die lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) verursachen können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe („Stearat“) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

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).

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

Stillzeit

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Mütter sollten daher Lamisil Creme nicht anwenden, solange sie stillen.

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

Lamisil Creme hat keinen 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. 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 zugrunde liegenden Pilzinfektion kommen.

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

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 aufgrund 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 oder Papeln*

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 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 äußerst unwahrscheinlich.

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

Wird versehentlich eine größere Menge Lamisil Creme eingenommen, ist mit ähnlichen Nebenwirkungen zu rechnen, wie sie bei einer Überdosierung mit Lamisil 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: topisches Antimykotikum
ATC-Code: D01A E15

Terbinafin ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Allylamine. Seine Wirkung richtet sich gegen Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten wie *Trichophyton* (z. B. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum*. Terbinafin wirkt bereits in niedrigen Konzentrationen fungizid gegen Dermatophyten, Schimmelpilze und bestimmte dimorphe Pilze. Gegen Hefen (z. B. *Pityrosporum orbiculare* oder *Malassezia furfur*) entfaltet Terbinafin, je nach Spezies, eine fungizide oder fungistatische Wirkung.

Terbinafin hat eine Langzeitwirkung, weniger als 10 % der an einer Fußpilzinfektion Erkrankten, die eine Woche lang mit einer 1%igen Terbinafin-Creme behandelt wurden, zeigten drei Monate nach Behandlungsbeginn ein Rezidiv oder eine Neuinfektion.

Terbinafin greift in einer frühen Phase hochspezifisch in die Sterolbiosynthese des Pilzes ein. Hieraus resultieren Ergosterolmangel und eine intrazelluläre Akkumulation von Squalen, was ein Absterben der Pilzelle zur Folge hat. Terbinafin hemmt die Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Das Enzym Squalenepoxidase gehört nicht zum Cytochrom P450-System. Daher hat Terbinafin keinen Einfluss auf den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneimitteln. Im Hautmodell zeigt Terbinafin eine anti-entzündliche Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Weniger als 5 % der Dosis werden nach topischer Applikation beim Menschen resorbiert. Die systemische Exposition ist daher sehr gering.

Nach 7-tägiger Anwendung von Lamisil Creme ist Terbinafin im betroffenen Stratum corneum noch für 7 weitere Tage nach

Therapieende in Konzentrationen mit fungizider Wirkung nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Langzeitstudien (bis zu 1 Jahr) mit Ratten und Hunden wurden bei keiner der Spezies auffällige toxische Effekte bei oralen Dosen von bis zu 100 mg/kg täglich festgestellt. Unter hohen oralen Dosen wurden die Leber und möglicherweise auch die Nieren als mögliche Zielorgane identifiziert.

In einer über zwei Jahre dauernden Kanzerogenitätsstudie mit Mäusen wurden keine neoplastischen oder anderen abnormen Befunde bei oralen Dosierungen von bis zu 130 (männliche Tiere) bzw. 156 (weibliche Tiere) mg/kg täglich beobachtet, welche auf die Behandlung zurückzuführen waren. In einer zweijährigen Kanzerogenitätsstudie mit Ratten zeigte sich unter der höchsten oralen Dosierung von 69 mg/kg täglich eine erhöhte Inzidenz von Lebertumoren bei männlichen Tieren. Die Veränderungen, die möglicherweise mit der Proliferation der Peroxisome assoziiert sind, sind als speziespezifisch anzusehen. Sie wurden in Kanzerogenitätsstudien mit Mäusen oder in anderen Studien mit Mäusen, Hunden oder Affen nicht beobachtet.

Studien mit hohen oralen Terbinafindosen bei Affen zeigten Unregelmäßigkeiten in der Retina (Breckraft) unter den höheren Dosen (nicht toxischer Schwellenwert: 50 mg/kg). Diese Unregelmäßigkeiten wurden mit der Anwesenheit von Terbinafin-Metaboliten im Augengewebe in Zusammenhang gebracht und verschwanden nach dem Absetzen des Arzneimittels. Sie waren nicht mit histologischen Veränderungen verbunden. Aus einer Versuchsreihe von *in vitro*- und *in vivo*-Genotoxizitätstests ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder klastogenes Potenzial des Arzneistoffs. Es wurden keine unerwünschten Auswirkungen auf die Fertilität oder andere Reproduktionsparameter in Studien an Ratten oder Kaninchen beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat; Polysorbat 60; Stearylalkohol; Cetylalkohol; Cetylpalmitat; Sorbitanstearat; Benzylalkohol; Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Aluminiumtube: 16 Wochen nach Anbruch.
Beschichtete Aluminiumtube: 4 Wochen nach Anbruch.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lamisil Creme ist erhältlich entweder in Aluminiumtuben oder in beschichteten Aluminiumtuben. Die Aluminiumtuben sind innen mit einem Lack aus Epoxyphenolharz versehen, während die beschichteten Aluminiumtuben innen und außen mit Poly-

ethylen beschichtet sind. Beide Tuben sind an der Öffnung mit einer Membran versiegelt und mit einer Schraubkappe aus Polypropylen verschlossen. Die Schraubkappe ist entsprechend mit oder ohne einen Dorn zum Durchstechen der Membranversiegelung vor der ersten Anwendung versehen.

Verfügbare Packungsgrößen:

15 g Creme
20 g Creme (nur falls vermarktet)
30 g Creme

6.6 Besondere Warnhinweise zur Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

☐ Zielstattstr. 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Email: medical.contactcenter@novartis.com

8. Zulassungsnummer

26373.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Zulassungsdatum: 05.12.1991

Verlängerungsdatum: 10.09.2003

10. Stand der Information

Juli 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

A 57-4

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin