ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lamisil 1% - Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lamisil 1% - Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 8,8 mg Terbinafin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Cetylalkohol (40 mg/g), Stearylalkohol (40 mg/g) und Benzylalkohol (10 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme zur Anwendung auf der Haut.
Weiße, glatte oder fast glatte, glänzende Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lamisil 1% - Creme wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut, wie z.B.

- Fußpilz (Tinea pedis)
- Hautpilzerkrankungen an den Oberschenkeln und am Körper (Tinea corporis)
- Hautpilzerkrankungen an den Unterschenkeln (Tinea cruris)
- Sprosspilzinfektionen der Haut, hauptsächlich durch die Gattung Candida verursacht
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)

verursacht durch Terbinafin-empfindliche Pilze (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)
Abhängig von der Indikation wird Lamisil 1% - Creme ein- oder zweimal täglich aufgetragen.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

- Tinea pedis, Typ interdigitalis:	1 x täglich, 1 Woche lang
- Tinea corporis und cruris:	1 x täglich, 1 Woche lang
- kutane Kandidamykose:	1-2 x täglich, 1-2 Wochen lang
- Pityriasis versicolor:	2 x täglich, 1 Woche lang

Die klinischen Symptome heilen gewöhnlich in einigen Tagen ab. Unregelmäßige Anwendung oder vorzeitiger Abbruch der Behandlung bergen das Risiko eines Rückfalls.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn keine klinische Besserung eintritt, ist nach *spätestens zwei Wochen* eine ärztliche Beratung mit Neubeurteilung des Therapieansatzes erforderlich.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Vor dem ersten Gebrauch muss die Verschlussmembran der Tube entfernt bzw. mit dem Dorn im Schraubverschluss durchstochen werden.

Vor der Applikation von Lamisil 1% - Creme sind die befallenen Hautstellen gründlich zu reinigen und zu trocknen.

Lamisil 1% - Creme soll auf die betroffene Hautstelle und die umgrenzenden Hautgebiete in einer dünnen Schicht aufgetragen und leicht eingerieben werden.

Bei intertriginösen Infektionen (submammär, interdigital, intergluteal, inguinal) kann, vor allem über Nacht, ein Gazestreifen aufgelegt werden.

Dosierung bei speziellen Patientengruppen

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Lamisil 1% - Creme bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

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

Lamisil 1% - Creme ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt und kann die Augen reizen. Sie soll nicht im Gesicht und nicht am Mund angewendet werden.

Das Präparat soll nicht in Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes sind diese Stellen unter fließendem Wasser sorgfältig zu spülen.

Um eine Reinfektion durch Wäsche, Socken, Schuhe usw. zu vermeiden, ist die Behandlung mit allgemeinen hygienischen Maßnahmen zu verbinden.

Bei ausgedehnten oder bereits länger bestehenden Hautpilzerkrankungen ebenso wie bei Onychomykose mit Befall mehrerer Nägel ist die orale Anwendung von Terbinafin 250 mg angezeigt.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Säuglinge dürfen nicht mit behandelter Haut, einschließlich der Brust, in Berührung kommen.

Nur für äußere Anwendung.

Informationen über sonstige Bestandteile

Lamisil 1% - Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol. Diese Substanzen können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol/g Gel. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit den topischen Formen von Terbinafin durchgeführt.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit Terbinafin bei schwangeren Frauen. Fetale Toxizitätsstudien an Tieren deuten nicht auf Nebenwirkungen hin (siehe Abschnitt 5.3).

Lamisil 1% - Creme ist nur bei klarer Indikationsstellung während der Schwangerschaft zu verwenden.

Stillzeit

Terbinafin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Nach topischer Anwendung ist nur eine geringe systemische Exposition zu erwarten. Terbinafin ist nur bei stillenden Müttern anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko für den Säugling rechtfertigt.
Säuglinge dürfen nicht mit behandelter Haut, einschließlich der Brust, in Berührung kommen.

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

Lamisil 1% - Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Lokale Symptome wie Pruritus, Exfoliation der Haut, Schmerzen und/oder Reizungen an der Applikationsstelle, Pigmentierungsstörung, brennendes Gefühl auf der Haut, Erythem, Wundschorf, etc. können an der Applikationsstelle auftreten. Diese unbedenklichen Symptome müssen von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag unterschieden werden.
Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sporadisch berichtet und erfordern ein Absetzen der Therapie.
Im Fall eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen kann Terbinafin die Augen reizen. In seltenen Fällen kann sich die zugrunde liegende Pilzinfektion verschlechtern.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystem und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten 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); oder *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	Exfoliation der Haut, Pruritus
Gelegentlich	Hautläsion, Wundschorf, Hauterkrankung, Pigmentierungsstörung, Erythem, brennendes Gefühl auf der Haut
Selten	trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem
Sehr selten	Ausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich	Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizungen an der Applikationsstelle
Selten	Zustand verschlimmert

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

Die geringe systemische Absorption von topischem Terbinafin macht eine Überdosierung relativ unwahrscheinlich.

Die versehentliche Einnahme einer 30 g Tube Lamisil 1% - Creme, die 300 mg Terbinafinhydrochlorid enthält, ist vergleichbar mit einer 250 mg Tablette (entsprechend der täglichen Dosis für einen Erwachsenen).

Sollte Lamisil 1% - Creme versehentlich eingenommen werden, sind ähnliche Nebenwirkungen wie bei Überdosierung mit Terbinafin-Tabletten (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Schwindel) zu erwarten.

Behandlung der Überdosierung

Das weitere Management sollte klinisch angezeigt oder so weit verfügbar, vom nationalen Giftinformationszentrun empfohlen, erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung, Terbinafin
ATC-Code: D01AE15

Terbinafin ist ein Allylamin, das ein breites antimykotisches Wirkungsspektrum bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten wie *Trichophyton* spp. (z.B. *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* und *Epidermophyton floccosum*, besitzt. Terbinafin wirkt in niedrigen Konzentrationen fungizid gegen Dermatophyten, Schimmelpilze und gewisse dimorphe Pilze. Die Wirkung gegen Hefepilze ist je nach Spezies fungizid (z.B. *Malassezia furfur*) oder fungistatisch.

Terbinafin hat eine lang anhaltende Wirkung. Weniger als 10% der an Fußpilz leidenden Patienten erleiden nach einer 1-wöchigen Behandlung mit Lamisil 1% - Creme einen Rückfall oder eine Reinfektion innerhalb von 3 Monaten.

Terbinafin greift in einer frühen Stufe gezielt in die Ergosterol-Biosynthese der Pilze ein. Dies führt zu einem Mangel an Ergosterol und zu einer intrazellulären Akkumulation von Squalen, was im Zelltod des Pilzes resultiert. Terbinafin wirkt durch Hemmung der Squalenepoxidase in der Zellmembran des Pilzes. Das Enzym Squalenepoxidase ist nicht abhängig vom Cytochrom P 450-System. Terbinafin hat keinen Einfluss auf den Metabolismus von Hormonen oder anderen Arzneimitteln.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Menschen werden nach lokaler Anwendung auf der Haut weniger als 5% der Dosis resorbiert. Die systemische Exposition des Organismus ist daher sehr gering.

Die Biotransformation von Terbinafin führt zu Metaboliten ohne fungizide Wirkung, die hauptsächlich über die Niere und die Faeces ausgeschieden werden. Die Halbwertszeit beträgt 17 Stunden. Es gibt keine Hinweise auf eine Kumulation.

Nach 7-tägiger Anwendung von Lamisil 1% - Creme sind in der betroffenen Hornschicht für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung Terbinafinkonzentrationen messbar, die über den für eine fungizide Aktivität erforderlichen liegen.

Besondere Patientengruppen
Es ist unwahrscheinlich, dass die Pharmakokinetik von Terbinafin im Stratum corneum in Subpopulationen beeinflusst wird. Es ist ebenso unwahrscheinlich, dass die Auswirkungen von Subpopulationen auf die systemische Pharmakokinetik klinisch signifikant sind, da nur sehr geringe Mengen an Terbinafin nach topischer Applikation gefunden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht klinische Daten zur Sicherheit von Terbinafin haben keine Ergebnisse ergeben, die für die empfohlene Dosierung und Verwendung des Produkts relevant sind.

In Langzeitstudien (bis zu einem Jahr) an Ratten und Hunden wurden in keiner der beiden Spezies auffällige toxische Effekte bis zu oralen Dosen von ungefähr 100 mg/kg/Tag beobachtet. Bei hohen oralen Dosen sind die Leber und vielleicht auch die Nieren potenzielle Zielorgane.

In einer oralen 2-Jahres-Karzinogenitätsstudie an Mäusen konnten bis zu Dosen von 130 (männliche) und 156 (weibliche) mg/kg/Tag keine neoplastischen oder andere abnormale Befunde, die der Behandlung zuzuordnen wären, erhoben werden. In einer oralen 2-Jahres-Karzinogenitätsstudie an Ratten wurde bei der höchsten Dosierung von 69 mg/kg/Tag beim männlichen Geschlecht eine

ansteigende Inzidenz von Lebertumoren beobachtet. Es wurde gezeigt, dass diese Veränderungen speziesspezifisch sind, da sie nicht bei Mäusen oder in anderen Studien an Mäusen, Hunden oder Affen auftraten.

Während der Studien mit hohen Dosen oralem Terbinafin an Affen wurden Refraktionsstörungen in der Retina bei höheren Dosierungen (der nicht-toxische Spiegel lag bei 50 mg/kg) beobachtet. Diese Störungen wurden mit der Anwesenheit eines Terbinafin-Metaboliten im Augengewebe in Verbindung gebracht und verschwanden nach Absetzen des Arzneimittels. Sie wurden nicht mit histologischen Veränderungen assoziiert.

Eine Reihe von *in vitro* und *in vivo* genotoxischen Standard-Tests erbrachten keine Hinweise für ein mutagenes oder klastogenes Potential der Substanz.

In Studien an Ratten und Kaninchen konnten keine nachteiligen Effekte auf die Fertilität oder andere Reproduktionsparameter beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid
Benzylalkohol
Sorbitanstearat
Cetylpalmitat
Cetylalkohol
Stearylalkohol
Polysorbat 60
Isopropylmyristat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen der Tube: siehe das auf der Tube angegebene Verfalldatum.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Tube mit oder ohne Aluminium-Membran und einem Schraubverschluss aus Polypropylen. Laminierte Aluminium-Tube mit einer Aluminium-Membran und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.
Jede Tube befindet sich in einem Umkarton.
Erhältlich in Tuben zu 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

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19581

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. Jänner 1992
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juni 2013

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.