

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fungidexan®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 10 mg Clotrimazol und 100 mg Harnstoff.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl – siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Fungidexan ist eine weiße bis cremefarbene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hautmykosen verursacht durch Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze und andere, wie *Malassezia furfur*, sowie bakterielle Hautinfektionen durch *Corynebacterium minutissimum*. Diese können sein: Fußpilze, Mykosen der übrigen Haut und der Hautfalten, Pityriasis versicolor, Erythrasma, oberflächliche Candidosen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Fungidexan wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die befallenen Hautstellen aufgetragen. Im Allgemeinen genügt die einmalige tägliche Anwendung.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Fungidexan wird dünn auf die Hautstellen aufgetragen und gleichmäßig verrieben.

Die Behandlungszeit beträgt in der Regel bis zu vier Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des irritativen Potentials des 10%igen Harnstoffanteils sollte eine Applikation auf akut entzündlich veränderter Haut (gekennzeichnet z. B. durch Brennen, Rötung, Bläschen/Nässen) vermieden werden, um eine mögliche Verschlimmerung der Hauterkrankung zu verhindern.

Während der Behandlung mit Fungidexan sollen auf dieselben Hautbezirke keine anderen Arzneimittel und keine Kosmetika aufgetragen werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fungidexan im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z. B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen sonstigen Bestandteils „Weißes Vaseline“ zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Poly(oxyethylen)-25-hydriertes-rizinusöl kann Hautreizungen hervorrufen.

Kinder

Zur Anwendung von Fungidexan bei Kindern liegen keine gesicherten Erfahrungen vor. Berichte aus der Fachliteratur weisen darauf hin, dass die Anwendung höher konzentrierter harnstoffhaltiger Produkte bei Kindern zu einem meist kurzzeitigen Brennen auf der Haut führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Clotrimazol vermindert die Wirksamkeit von Amphotericin B und anderen Polyenantimykotika (Nystatin, Natamycin).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Clotrimazol bei Schwangeren vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Keine Anwendung an der Brust von stillenden Müttern.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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) |

Gelegentlich können aufgrund des 10%igen Harnstoffanteils irritative Kontaktreaktionen auftreten, die sich umschrieben u. a. durch Brennen und Rötung manifestieren können. Darüber hinaus können kontaktallergische Reaktionen auftreten, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktion) manifestieren können.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika (Imidazol-u. Triazol-Derivate) zur topischen Anwendung: Clotrimazol Kombination mit Harnstoff

ATC-Code: D01AC51

Clotrimazol ist ein Breitbandantimykotikum. Sein Wirkungsspektrum umfasst neben Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilzen auch einige Nocardia-Arten (*Corynebacterium minutissimum*, *Malassezia furfur*) sowie einige grampositive Bakterien (z. B. *Staphylokokken*, *Streptokokken*). Seine Wirkung beruht auf einer Membranschädigung bei den Erregern.

Harnstoff trägt mit seiner hydratisierenden, die Hornschicht auflockernden Wirkung dazu bei, dass Clotrimazol in den unteren Bereichen der Hornschicht angereichert wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemische Verträglichkeit

Die akute Toxizität von Clotrimazol, ausgedrückt als LD₅₀, beträgt bei Mäusen und Ratten 700–900 mg/kg KG (oral), Kaninchen 1000–2000 mg/kg KG (oral), Katzen und Hunden 1000 bzw. 2000 mg/kg KG (oral); hier konnte die LD₅₀ wegen der starken Emesis nur näherungsweise bestimmt werden.

Die längerfristige Verabreichung hoher oraler Dosen an Ratten, Hunde und Affen verursachte Veränderungen an Leber und Nebennieren. Es kam zu einer dosisabhängigen Leberhypertrophie (Zellhypertrophie und Zunahme des Gesamtgewichts) aufgrund einer mikrosomalen Enzyminduktion in den Hepatocyten. (Anzeichen einer intrahepatischen Cholestase oder pathologische Veränderungen wurden bei Hunden und Affen nicht beobachtet; lediglich bei Ratten traten unter 200 mg/kg KG/Tag aufgrund der besonderen Sensibilität gegenüber Clotrimazol degenerative Veränderungen in den Hepatocyten auf.) Diese funktionelle Hypertrophie ist nach Therapieende rasch reversibel.

Die Verdickungen der Nebennierenrinde waren bedingt durch verstärkte Fetteinlagerungen in die zona reticularis und fasciculata; eine Schädigung des Parenchyms wurde nicht beobachtet. Auch diese Veränderungen sind nach Absetzen der Therapie reversibel, halten jedoch länger an als die Leber-Veränderungen.

Untersuchungen auf eine kanzerogene Wirkung von Clotrimazol wurden nicht durchgeführt. Die vorliegende Mutagenitätsprüfung ist negativ, reicht für eine abschließende Bewertung aber nicht aus.

Teratogenitätsstudien wurden an Mäusen, Ratten und Kaninchen mit oralen Gaben bis zu 200 mg/kg KG und Ratten mit vaginaler Applikation von 100 mg/kg KG durchgeführt. Clotrimazol hatte hierbei keinen Ein-

fluss auf die Fertilität; die Substanz ist weder embryotoxisch noch teratogen.

Bisherige Erfahrungen mit topischer Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise auf embryotoxische bzw. fetotoxische Wirkungen ergeben.

Harnstoff hat ein sehr geringes toxisches Potential, wie sich auch an einer LD₅₀ zwischen 4,6 und 11,5 g/kg (i.v. bzw. p.o.) bei Mäusen bzw. 5,3 und 14,3 g/kg (i.v. bzw. p.o.) bei Ratten zeigt.

Für den Menschen ist Harnstoff ein physiologisches Endprodukt des Eiweißmetabolismus, und er wird von gesunden Erwachsenen mit dem Urin in einer Menge von täglich 25–30 g ausgeschieden. Der Harnstoff-Anteil in einer 30 g Tube Fungidexan entspricht daher ca. 10 % der täglich ausgeschiedenen Harnstoffmenge.

Lokale Verträglichkeit

Clotrimazol ist lokal gut verträglich. Hinweise auf ein allergenes Potential ergaben sich weltweit bisher nur aufgrund von vier durch Epikutantestung bestätigte Fallmeldungen. Für die lokale Verträglichkeit von Fungidexan Salbe gibt es aufgrund der bisherigen Anwendung keine Hinweise auf ein irritierendes oder phototoxisches Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Maisstärke
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Glyceroltridocosanoat
Palmitinsäure, Sorbitanlaurat
Poly(oxyethylen)- 25-hydriertes-rizinusöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 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 Membranverschluss und HDPE-Schraubdeckel

Packungsgrößen: 20 g, 100 g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (0 40) 7 27 04-0
Telefax: (0 40) 7 22 92 96
info@almirall.de
www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

9257.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.10.1988/08.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

06.2013

11. VERKAUSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin