Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Dr. R. Pfleger

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Dermatin**® *und wofür wird es angewendet?*
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Dermatin**® *beachten?*
3. Wie ist **Dermatin**® *einzunehmen?*
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Dermatin**® *aufzubewahren?*

Dermatin®

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Terbinafinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid (entsprechend 250 mg Terbinafin).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000.
Dermatin ist in Packungen mit 14 (N1), 28 (N1) und 42 (N2) Tabletten erhältlich.

1. *Was ist* **Dermatin** *und wofür wird es angewendet?*

1.1 Dermatin ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) und wird oral angewendet.

1.2 von:

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.
E-Mail: info@dr-pfleger.de *Internet: www.dr-pfleger.de*

1.3 Dermatin wird angewendet bei
- durch Dermatophyten verursachten Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (distal-subungualer Onychomykose).
Bei Mischinfektionen der Nägel mit Hefen vom distal-subungualen Typ ist ein Behandlungsversuch angezeigt.
- schweren therapieresistenten Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die durch Dermatophyten verursacht werden und durch eine äußerliche Therapie nicht ausreichend behandelbar sind

Hinweise
Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin ist Dermatin bei Hefepilzerkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor) der Haut nicht wirksam.
Um die Diagnose zu sichern, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Dermatin möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen.

2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von* **Dermatin** *beachten?*

2.1 Dermatin darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terbinafinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Dermatin sind.
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden (Ausnahme bei sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses)
- wenn Ihre Nagelmykose Folge einer primär durch Bakterien verursachten Infektion ist.

Erfahrungen mit der Behandlung von Alkoholabhängigen liegen bisher nicht vor.

2.2 Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Dermatin erforderlich:
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Vor der Einnahme von Dermatin Tabletten sollte Ihr Arzt vorbestehende Lebererkrankungen abklären. Erfolgt trotz einer Lebererkrankung nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko eine Therapie mit Dermatin, sollte die Dosis halbiert und sorgfältige Kontrolluntersuchungen vor und während der Therapie durchgeführt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt in Abhängigkeit vom Schweregrad Ihrer Erkrankung eine Dosishalbierung vornehmen.
Bei Verdacht auf eine Immunschwäche oder bei einer vorliegenden Immunschwäche wird Ihr Arzt eine Untersuchung des großen Blutbildes nach 6-wöchiger Einnahme von Dermatin in Erwägung ziehen.

a) Behandlung von Kindern
Da mit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Dermatin nicht empfohlen werden.

b) Schwangerschaft
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Dermatin bei schwangeren Frauen vor. Die Anwendung von Dermatin erfolgt zudem über einen längeren Zeitraum. Sie dürfen Dermatin daher nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine strenge Nutzen/Risikoabwägung vorgenommen hat.

c) Stillzeit
Terbinafin, der Wirkstoff in Dermatin, geht in die Muttermilch über und kann dort akkumulieren. Da nicht bekannt ist, ob Terbinafin zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führt, sollten Sie Dermatin nicht in der Stillzeit einnehmen. Falls eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen nötig.

2.3 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dermatin beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:
- Die Wirkung von Dermatin kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid hemmen (z. B. Cimetidin).
- Die Wirkung von Dermatin kann abgeschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid fördern (z. B. Rifampicin).
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Dermatin und Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden wie Terbinafinhydrochlorid (z. B. Terfenadin, Triazolam, Tolbutamid, Ethinylestradiol [z. B. in Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung]), findet in der Regel keine Beeinflussung statt.
- Terbinafinhydrochlorid erhöht die Clearance von Ciclosporin um 15%.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Dermatin und bestimmten oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung kann es unter Umständen zu einer Veränderung der Blutgerinnungszeit kommen. Ein ursächlicher Zusammenhang ist jedoch nicht gesichert.
Es gibt Hinweise, dass Terbinafin den Abbau von Medikamenten hemmt, die durch ein Enzym aus der Cytochrom-P-450-Familie (CYP2D6) verstoffwechselt werden. Dazu gehören: Trizyklische Antidepressiva, ß-Rezeptorenblocker, selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmstoffe und Monoaminooxidase-Inhibitoren vom Typ B.
Bei einigen Patientinnen, die Terbinafinhydrochlorid gleichzeitig mit oralen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z. B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchsblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.
Bitte beachten Sie, dass die obigen Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

3. *Wie ist* **Dermatin** *einzunehmen?*
Nehmen Sie Dermatin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 **Art der Anwendung**
Nehmen Sie bitte einmal täglich eine Tablette morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser). Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag.
Die Dosierung und die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt individuell festgelegt. Bei folgenden Erkrankungen gelten folgende Richtvorgaben:
Infektion der Nägel:
Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate.
Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer (≥ 6 Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.
Bei Mischinfektionen mit Hefen sollte nur bei Ansprechen der Therapie in den ersten 2-3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) die Behandlung fortgesetzt werden.
Pilzinfektion der Haut des Fußes, des gesamten Körpers und der Unterschenkel:
Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4-6 Wochen.
Patienten mit bestehenden Nierenfunktionsstörungen:
Patienten mit vorbestehender, eingeschränkter Nierenfunktion erhalten die halbe Dosis (125 mg täglich).
Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Dermatin nicht ausreichend wirkt.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Dermatin eingenommen haben, als Sie sollten:
Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.
Folgende Anzeichen sind aufgrund einer Überdosierung mit Dermatin beobachtet worden: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Dermatin vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Dermatin abgebrochen wird:
Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Erkrankung kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Das Ansprechen auf die Therapie erkennen Sie am Nachwachsen von gesundem Nagel. Normalerweise wachsen Fingernägel ca. 2 mm pro Monat und Zehennägel ca. 1 mm pro Monat. Der erkrankte Bereich wächst allmählich heraus. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Wie alle Arzneimittel kann Dermatin Nebenwirkungen haben.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 Folgende Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Dermatin beobachtet:

Störungen des Blut- oder lymphatischen Systems
Sehr selten:
Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Lymphopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems
In sehr seltenen Fällen wurde über das Auftreten oder die Verschlechterung eines kutanen oder systemischen Lupus erythematodes berichtet.

Störungen des Nervensystems
Gelegentlich:
Kopfschmerzen;
Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – in der Regel innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Dermatin reversibel
Sehr selten:
In Einzelfällen können Geschmacksstörungen oder –verlust auch länger (bis zu zwei Jahren) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte.

Gastrointestinale Störungen
Sehr häufig:
Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, leichte Bauchschmerzen, Durchfall

Funktionsstörungen der Leber
Selten:
Klinisch relevante Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur)
Sehr selten:
Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Funktionsstörungen der Haut oder des Unterhautgewebes
Sehr häufig:
Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria)
Häufig:
Unverträglichkeitsreaktionen (z.B. generalisierte Bläschen-, Pustelbildung, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen, Nesselsucht)
Sehr selten:
Haarausfall; ein kausaler Zusammenhang konnte nicht bestätigt werden.
In Einzelfällen wurden schwere Hautveränderungen (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) und anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödeme beobachtet.

Muskulatur und Skelettsystem
Sehr häufig:
Reaktionen des Muskel- und Skelettsystems (Myalgien, Arthralgien)

Allgemeine Störungen und Reaktionen am Anwendungsort
Sehr selten:
In Einzelfällen wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen einschließlich Angioödeme) beobachtet.

4.2 **Gegenmaßnahmen**
- wenn bei Ihnen eine Geschmacksstörung oder –verlust auftritt, sollte Dermatin abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen schwere Blutbildveränderungen auftreten, sollte Dermatin abgesetzt werden.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Dermatin sich verschlimmernde Hautreaktionen auftreten, sollte Dermatin abgesetzt werden.

Bei Symptomen wie länger anhaltender Übelkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Erbrechen, Schmerzen im oberen Verdauungstrakt, Gelbsucht (Ikterus), dunklem Urin oder blassem Stuhl informieren Sie unverzüglich ihren Arzt. Bei Vorliegen dieser Symptome sollte Dermatin abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. *Wie ist* **Dermatin** *aufzubewahren?*

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen Dermatin nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterfolie angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information
Januar 2006

ZV/34484
204800
001
pal-184-20060109