

Fungoral (entspricht Terzolin)

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Fungoral 2% Lösung**

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut und Kopfhaut enthält 20 mg Ketoconazol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut und Kopfhaut.

Je nach Importware:

Rötliche, klare, viskose Lösung.

oder

Rosa bis rosa-orange, klare, viskose Lösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Therapie von seborrhoischer Dermatitis und Pityriasis versicolor.

Fungoral ist zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung*Erwachsene und Jugendliche:*

Die benötigte Menge Fungoral wird im angefeuchteten Haar oder auf den angefeuchteten, betroffenen Körperstellen verteilt. Die Lösung wird kurz einmassiert und soll für 3 – 5 Minuten einwirken. Anschließend wird die Lösung mit viel warmem Wasser aus- bzw. abgespült.

Eine vorhergehende oder nachfolgende Haarwäsche mit einem handelsüblichen Shampoo ist nicht erforderlich. Die Rezeptur von Fungoral ermöglicht eine zeitgleiche Reinigung des Haars.

Therapie

Erkrankung	Einzeldosis	Anwendungshäufigkeit	Anwendungsdauer
seborrhoische Dermatitis	eine Handvoll	2-mal pro Woche im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen	2 – 4 Wochen
Pityriasis versicolor	eine Handvoll	1-mal pro Tag	1 - 5 Tage

Rezidivprophylaxe

Erkrankung	Einzeldosis	Anwendungshäufigkeit	Anwendungsdauer
seborrhoische Dermatitis	eine Handvoll	1-mal alle 7 oder 14 Tage	3 – 6 Monate

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

Patienten mit einer vorangegangenen, längerfristigen, topischen Kortikosteroid-Behandlung wird empfohlen, die Steroidtherapie über einen Zeitraum von 2 – 3 Wochen langsam auszuschleichen während sie Fungoral anwenden, um einen möglichen Rebound-Effekt zu vermeiden.

Fungoral darf nicht in die Augen gelangen. Sollte Fungoral dennoch in die Augen kommen, sind diese mit reichlich Wasser zu spülen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit*Schwangerschaft*

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol bei Schwangeren vor. Nach topischer Applikation von Fungoral auf die Kopfhaut von nicht-schwangeren Probanden ist kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von Fungoral auf den gesamten Körper ist Ketoconazol im Plasma messbar.

Ketoconazol ist plazentagängig. In Tierstudien nach systemischer Anwendung von Ketoconazol sind Fruchtschädigungen aufgetreten (siehe Abschnitt 5.3).

Es gibt keine bekannten Risiken, die mit der Anwendung von Fungoral während einer Schwangerschaft in Verbindung stehen. Daher darf Fungoral während der Schwangerschaft nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol während der Stillzeit vor. Nach topischer Applikation von Fungoral auf die Kopfhaut von nicht-stillenden Probanden ist kein Ketoconazol im Plasma messbar. Nach topischer Applikation von Fungoral auf den gesamten Körper ist Ketoconazol im Plasma messbar.

Ketoconazol geht in die Muttermilch über. Es gibt keine bekannten Risiken, die mit der Anwendung von Fungoral während der Stillzeit in Verbindung

Fungoral (entspricht Terzolin)

stehen. Daher darf Fungoral während der Stillzeit nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Fungoral nicht im Brustbereich angewendet werden. So wird ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen vermieden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Fungoral wurde an 2890 Teilnehmern in 22 klinischen Studien untersucht. Fungoral wurde auf die Kopfhaut und/oder Haut aufgetragen.

Gemittelte Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien ergaben keine gemeldeten Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit $\geq 1\%$.

Die folgende Tabelle zeigt Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von Fungoral in klinischen Studien und nach Markteinführung berichtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organklasse	Nebenwirkungen		
	Häufigkeitskategorie		
	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Folliculitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit	
Erkrankungen des Nervensystems	Dysgeusie		
Augenerkrankungen	Augenreizung erhöhter Tränenfluss		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne Alopezie Kontaktdermatitis trockene Haut anormale Oberflächenstruktur der Haare Ausschlag Brennen Hautauffälligkeiten Hautschuppung		Angioödem Urtikaria Verfärbung der Haare
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hautreaktionen am Verabreichungsort: Erythem Hautreizungen Empfindlichkeit Pruritus Pusteln		

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

Bei versehentlicher Einnahme wird in der Gebrauchsinformation empfohlen, einen Arzt zu konsultieren. Folgende Symptome können auftreten: Schwindel, Ohrgeräusche, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Im Falle der versehentlichen Einnahme sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte weder Erbrechen ausgelöst, noch eine Magenspülung vorgenommen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate

ATC-Code: D01AC08

Ketoconazol, ein synthetisches Imidazoldioxolanderivat, ist ein potenter Inhibitor der Biosynthese von Ergosterin, einem Hauptsterin der Zellmembran von Hefen und anderen Pilzen. Ergosterin ist ein wichtiger Regulator der Membranpermeabilität. In fungistatischer Konzentration kommt es zu einer Proliferation des Plasmalemmas und zu einer Verdickung der Zellwand. Diese morphologischen Veränderungen werden von Änderungen in der Membranpermeabilität begleitet, die zu einer selektiven Hemmung in der Aufnahme von essentiellen nutritiven Substanzen führen können. In fungizider Konzentration kommt es zu einer Nekrotisierung des Zellinneren.

Pharmakologische Testungen zeigen, dass Ketoconazol gegen eine Vielzahl von Erregern (insbesondere Dermatophyten wie z.B. *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., und Hefen, wie *Candida* spp. und *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.)). Fungoral lindert schnell die Symptome Schuppung und Juckreiz, die im Allgemeinen mit einer seborrhoischen Dermatitis, *Pityriasis capitis* (Dandruff) und *Pityriasis versicolor* einhergehen.

Fungoral (entspricht Terzolin)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Fungoral auf der Kopfhaut nicht festgestellt werden. Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Fungoral auf der gesamten Körperoberfläche festgestellt werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Subakute dermale Toxizität

In Studien zur subakuten dermalen Toxizität von Ketoconazol am Kaninchen traten in der Plazebogruppe und in den Verumgruppen kaum sichtbare Zeichen einer Irritation auf.

Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität nach systemischer Gabe zeigte Ketoconazol bei Hunden hepatotoxische Effekte. Bei Ratten wurden pathologische Veränderungen der Nieren, der Nebennierenrinde und der Ovarien sowie bei den weiblichen Ratten eine erhöhte Knochenbrüchigkeit beobachtet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Es ergaben sich keine Hinweise auf mutagene oder karzinogene Eigenschaften von Ketoconazol.

Reproduktionstoxizität

Systemisch verabreicht beeinträchtigt Ketoconazol bei Ratten Fertilität und Embryonalentwicklung und führt zu Missbildungen des Skeletts und des kardiovaskulären Systems.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz
Dodecylpoly(oxyethylen)-3-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid
Tridodecylammoniumpolypeptide
Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat
1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioxoimidazolidin-4-yl)harnstoff] (Imidurea)
Parfüm-Bouquet (Kräuter)
Erythrosin
Natriumhydroxid
Natriumchlorid
Salzsäure 36%
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Je nach Importware:

Nicht über 25°C lagern

oder

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffflasche mit 60 ml Lösung

Kunststoffflasche mit 120 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

8. Zulassungsnummer

87078.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der letzten Erteilung der Zulassung: 20. Juni 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. August 2020

10. Stand der Information

Juli 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig