LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

NATIONAL HANDLINGSPLAN FOR ANTIMIKROBIEL RESISTENS HOS MENNESKER

Undersøgelse af receptpligt for lokalt virkende antimikrobielle lægemidler

© Lægemiddelstyrelsen, 2026
Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemiddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Sprog
Dansk

Version
1.0

Versionsdato
09/2026

Udgivet af
Lægemiddelstyrelsen 23.11.2026

ISBN Elektronisk
978-87-92390-58-5

INDHOLD

1 Introduktion **4**

2 Resumé **4**

3 Udleveringsbestemmelser **7**

4 Gennemgang af antimikrobielle lægemidler, som kan fås i håndkøb **8**
Methenamin 8
Aciclovir/penciclovir til lokalt brug 10
Lokalt virkende svampemidler 15
Terbinafin 17
Ketoconazol 20
Miconazol 23
Clotrimazol 24
Præparater mod neglesvamp 29

5 Referencer **32**

Bilag I Høringssvar **36**

Bilag II Salgsdata, UTH'er og bivirkningsindberetninger **39**

Bilag III Lokalt virkende svampemidlers effekt på enkelte svampearter **51**

1 INTRODUKTION

I den Nationale handlingsplan for antimikrobiel resistens hos mennesker fra 2025 (1) publiceret af Indenrigs- og Sundhedsministeriet blev det besluttet at vurdere behovet for receptpligt for lokalt virkende antimikrobielle lægemidler, der aktuelt kan købes i håndkøb, i relation til risikoen for udvikling af resistens.

I denne rapport vurderes, hvorvidt lokalt virkende antimikrobielle lægemidler, aktuelt tilgængelige i håndkøb, bør gøres receptpligtige.

2 RESUMÉ

Denne rapport er en revurdering af udleveringsbestemmelsen for følgende antimikrobielle lægemidler, der er tilgængelige i håndkøb:

1) **Methenamin** til forebyggelse af bakterielle urinvejsinfektioner.
2) Lokalt virkende **aciclovir** og **penciclovir** til behandling af forkølelsessår.
3) Lokalt virkende svampemidler: **terbinafin, ketoconazol, miconazol, clotrimazol, amorolfin** og **ciclopirox** til behandling af svampeinfektioner i hud og negle.

Der er taget udgangspunkt i Europa-Kommisionens guideline: *A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use* (2)*,* som anvendes når Lægemiddelstyrelsen fastsætter udleveringsbestemmelser. Ifølge denne guideline bør lægemidler være receptpligtige, hvis de risikerer at udgøre en fare enten direkte eller indirekte ved manglende forudgående lægelig vurdering. Risikoen for udviklingen af resistens sekundært til anvendelse af lokalt virkende antimikrobielle midler (såkaldt erhvervet resistens) kan både udgøre en direkte eller indirekte fare.

I vurderingen er der inddraget danske og internationale studier på resistensforekomst samt danske data på forbrug af de relevante antimikrobielle lægemidler op til 2024, foruden information om bivirkningsindberetninger og utilsigtede hændelser.

For methenamin, aciclovir og penciclovir findes der overordnet lav evidens for klinisk relevant induktion af resistens ved kortvarigt lokalt brug. Der forefindes ingen danske data og vurderingen baserer sig derfor på data fra de få tilgængelige internationale studier, som ikke viser klinisk relevant resistensudvikling ved kortvarigt lokalt brug. Udleveringsbestemmelsen forbliver derfor uændret *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* for methenamin, *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HX, max 1 pakning/kunde/dag for detailbranchen)* for cremer med aciclovir og penciclovir, og *apoteksforbeholdt håndkøb (HA)* for creme med kombinationen aciclovir/hydrocortison.

For de lokalt virkende svampemidler viser danske og internationale studier stigende resistensinduktion for terbinafin i svampeslægten dermatofytter. For at undgå yderligere resistensudvikling bør behandling med lokal terbinafin initieres af en læge for at sikre korrekt diagnose og behandling. Udleveringsbestemmelsen for både cremer og kutanopløsning med terbinafin ændres derfor fra *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* til *receptpligt, udleveringsgruppe (B).*

For de resterende lokalt virkede svampemidler findes ingen publicerede danske resistensdata, men internationale studier har fundet svampeisolater resistente overfor imidazolerne (ketoconazol, miconazol og clotrimazol) samt in-vitro resistens overfor amorolfin. Resistensfundene kan være vanskelige at overføre til dansk praksis, da studierne bruger varierende metoder for følsomhedsbestemmelse af svampe overfor svampemidler, samt at der ikke foreligger internationalt etablerede referencepunkter for resistens for adskillige af de lokalt virkende svampemidler. Der er dog tegn på, at resistens kan forekomme overfor lokalt virkende imidazoler og amorolfin.
Lægemiddelstyrelsen har derfor vurderet, ud fra et forsigtighedsprincip, at patienterne bør have sundhedsfaglig rådgivning ved udlevering af lokalt virkende svampemidler for at sikre korrekt anvendelse og dermed mindske risiko for udvikling af resistens.
Derfor ændres udleveringsbestemmelserne for de lokalt virkende svampemidler ketoconazol, miconazol, clotrimazol og amorolfin fra *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* til *apoteksforbeholdt håndkøb til personer over 18 år (HA18, max 2 pakninger/kunde/dag).*

Udleveringsbestemmelsen for ciclopirox 3,3 ml (som ikke er markedsført) forbliver *apoteksforbeholdt håndkøb (HA)*.

LMST vil, hvis der kommer nye relevante data, revidere denne vurdering.

Ved gennemgang af indberetninger om bivirkninger og utilsigtede hændelser for de omtalte antimikrobielle lægemidler (se bilag II) er der ikke fundet forhold, der giver anledning til bekymring.

Dansk Dermatologisk Selskab er blevet hørt i forhold til udleveringsbestemmelsen på lokalt virkende svampemidler (se bilag I). Kommentarerne er indgået i Lægemiddelstyrelsens overvejelser. Rapporten er også blevet fremlagt Lægemiddelnævnet, som vurderede at ud fra et rent mikrobiologisk synspunkt kunne det være hensigtsmæssigt at gøre al lokal svampebehandling receptpligtig, men anerkendte også, at der mangler solid evidens for at der er resistens i Danmark for alle andre lokalt virkende midler end terbinafin. Derudover ville receptpligt for alle lokalt virkende svampemidler udfordre særligt ressourcerne i almen praksis. Lægemiddelnævnet støttede ændringen af udleveringsbestemmelsen for terbinafin til receptpligt, men vurderede, at der var brug for sundhedsfaglig rådgivning og støttede derfor at udleveringsbestemmelsen foreslås ændret til apoteksforbeholdt håndkøb for de øvrige lokalt virkende svampemidler.

3 UDLEVERINGSBESTEMMELSER

Definitioner af udleveringsbestemmelser, som er relevante for denne rapport:

B – Må kun udleveres én gang efter samme recept, medmindre udleveringen sker i flere mindre portioner ad gangen eller at receptudstederen har angivet på recepten, hvor mange gange og med hvilke tidsmellemrum yderligere udlevering må finde sted.

HA – Håndkøb – apoteksforbeholdt.

HA18 – Håndkøb – apoteksforbeholdt. Må kun udleveres til personer over 18 år. Hvis det ikke foreligger en recept, må apoteket udlevere op til 2 pakninger med samme aktivt stof, samme formulering og styrke, pr. kunde pr. dag.

HF – Håndkøb – ikke apoteksforbeholdt.

HX – Håndkøb – ikke apoteksforbeholdt. Højst 1 pakning pr. kunde pr. dag (gælder dog ikke ved køb på apotek).

4 GENNEMGANG AF ANTIMIKROBIELLE LÆGEMIDLER, SOM KAN FÅS I HÅNDKØB

METHENAMIN

Methenaminhippurat anvendes profylaktisk til forebyggelse af tilbagevendende urinvejsinfektioner (UVI), især hos urinsvejskateterbærere.

UVI er en af de hyppigste infektioner erhvervet i sundhedssektoren, og ses primært ved længerevarende brug af urinvejskateter. Forekomsten af erhvervede UVI på danske hospitaler ligger mellem 31,5 og 41,8 per 10.000 risikodøgn i perioden 2016-2024 (3) og det estimeres, at 70-80% af UVI er relateret til brugen af urinvejskatetre. Forekomsten af UVI blandt plejehjemsbeboere er dårligere belyst, men en stor dansk undersøgelse fra 2023 fandt, at 2,1% af de inkluderede plejehjemsbeboere havde en UVI på en given dag, Der findes ikke opgørelser over forekomsten af UVI hos borgere, som modtager hjemmepleje.

Methenaminhippurat absorberes næsten fuldstændigt i mave-tarm-kanalen og udskilles uomdannet gennem nyrerne. I urinen spaltes det til methenamin og hippursyre, hvor sidstnævnte forsurer urinen. Methenamin hydrolyseres til formaldehyd i surt miljø. Formaldehyd virker bakteriostatisk mod de fleste mikroorganismer, som sædvanligvis forårsager UVI, f.eks. *E. coli* og *A. Aerogenes* (4). Da den primære mekanisme hermed er kemisk/desinficerende, anses resistensudvikling ikke for at være relevant.

PRÆPARATER

Methenamin er tilgængeligt som produktet Haiprex (tabletform) og er kun indiceret til voksne. Det parallelt importerede produkt Hiprex har været tilgængeligt siden slut 2025, men der ses ingen salgsdata (se tabel 1).

Derudover er produkterne Methenamine hippurate ”EQL Pharma” og Methamine hippurate ”Zentiva” begge godkendte til børn over 6 år og er derfor receptpligtige (udleveringsbestemmelse B).

Haiprex er godkendt til langtidsbehandling i op til 12 måneder uden lægens yderligere anvisninger. Herefter bør behandlingen pauseres for at

vurdere effekt og lægen bør kontaktes ved yderligere ibrugtagning derefter. Ydermere angiver indlægssedlen, at lægen bør kontaktes ved bivirkninger eller mangel på effekt (4).

Tabel 1. Methenamin – aktuelt godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	Indholdsstof	Indikation iflg. produktresume	Udl. best.	Pakningsstørrelse
Haiprex	Methenamin-hippurat	Forebyggelse af urinvejsinfektioner, især hos kateterbærere. Godkendt til voksne	HF	100 stk.
Hiprex				

Tabel 2. Methenamin – solgte pakninger i perioden 2019-2024

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	105	3.343	9.722	13.170 (74%)
2020	80	3.699	10.708	14.547 (73%)
2021	180	4.394	12.081	16.655 (73%)
2022	435	5.237	12.543	18.215 (69%)
2023	62	6.276	14.128	20.466 (69%)
2024	26	7.652	16.021	23.699 (68%)

Salget af methenamin (Haiprex) er steget ca. 80% i perioden 2019-2024 (se tabel 2). I hele perioden har receptsalget været større end håndkøbssalget med receptsalg udgørende ca. 70% af det totale salg, og næsten al håndkøbssalg foregår på apoteket.

VURDERING OG KONKLUSION

Methenamin anvendes til forebyggelse af urinvejsinfektioner og er godkendt til langtidsbrug i op til 12 måneder uden yderligere lægelig vurdering.

Udvikling af resistens er ikke anset som relevant for methenamin. Forbruget er generelt stigende, men forbrugsmønsteret er uændret med receptsalg udgørende den største andel. Næsten al håndkøbssalg foregår på apoteket. Udleveringsbestemmelsen forbliver derfor *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF).*

ACICLOVIR/PENCICLOVIR TIL LOKALT BRUG

Aciclovir og penciclovir anvendes lokalt til tilbagevendende forkølelsessår fremkaldt af herpes simplex vira.

Herpes infektion i huden skyldes enten Herpes simplex virus 1 (HSV1) eller Herpes simplex virus 2 (HSV2). Infektionerne omfatter forkølelsessår ved munden/i ansigtet (herpes labialis) og herpes på kønsdelene (herpes genitalis). HSV1 er den hyppigste årsag til forkølelsessår, og HSV2 er typisk årsag til genital herpes. Begge typer overføres ved kontaktsmitte. I den voksne befolkning har 70-90% antistoffer mod HSV1 og 25-40% mod HSV2, mens 20-40% af befolkningen har haft kliniske symptomer på forkølelsessår (5).

Aciclovir og penciclovir er nukleosidanaloger, der omdannes af den herpesvirusspecifikke thymidinkinase til trifosfat, som hæmmer den herpesvirusspecifikke DNA-polymerase, hvorved virusproduktionen ophører. Generelt vurderes lokal behandling med aciclovir/penciclovir dog at have beskeden effekt ved ukomplicerede herpesvirusinfektioner i forhold til systemisk behandling (5). Resistens kan opstå som følge af mutation i DNA'et der koder for thymidinkinase, hvorved aciclovir/penciclovir ikke kan omdannes.

Der findes ikke danske data på resistens, men internationale undersøgelser viser, at aciclovir-resistente HSV-infektioner er sjældne blandt personer med normalt immunforsvar og i befolkningen (under 1%), uanset tidligere behandling med aciclovir eller penciclovir (6). Højere frekvenser af aciclovir-resistente HSV-infektioner er rapporteret blandt immunkompromitterede individer (6,7).

PRÆPARATER

Adskillige aciclovir- og penciclovir-holdige præparater er tilgængelige i *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb med max. 1 pakning per kunde per dag (HX)*, mens kombinationspræparatet aciclovir/hydrocortison er

forbeholdt håndkøbssalg på apoteket (HA). Nogle af disse præparater er godkendt til børn. Alle håndkøbspræparaterne er i små pakningsstørrelser af 2-5 grams tuber, mens de eventuelt tilgængelige større tuber (10-15 gram) alle har receptpligt (B). Alle systemiske aciclovirpræparater har receptpligt.

Tabel 3. Aciclovir/penciclovir – aktuelt og tidligere godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	**Indholdsstof**	**Indikation iflg. produktresume**	**Udl. best.**	**Pakningsstørrelse**
Acivir	Aciclovir 50mg/g	Behandling af forkølelsessår fremkaldt af herpes simplex virus	HX	2 g og 5 g
Zovir	Aciclovir 50mg/g	Til behandling af tilbagevendende herpes simplex virus-infektioner på munden og i ansigtet (recidiverende herpes labialis). Godkendt til børn > 2 år	HX	2 g Tube og pumpe
Herpavir *Afregistreret 2024*	*Aciclovir* *50mg/g*	*Behandling af tilbagevendende herpes labialis og herpes genitalis*	*HX*	*2 g og 5 g*
Vectavir	Penciclovir 10mg/g	Behandling af forkølelsessår (herpes labialis) forårsaget af herpes simplex virus Godkendt til børn > 12 år.	HX	2 g
Zoviduo	Aciclovir 50 mg/g og Hydrocortison 10 mg/g	Behandling af tidlige tegn og symptomer på tilbagevendende herpes labialis (forkølelsessår) hos immunkompetente for at reducere progression af episoder	HA	2 g

		med forkølelsessår til ulcerøse læsioner. Godkendt til børn > 12 år.		

Tabel 4. Aciclovir creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	118.634	216.086	6.622	341.342 (2%)
2020	100.869	190.862	5.277	297.008 (2%)
2021	111.027	195.307	5.047	311.381 (2%)
2022	115.970	204.838	4.427	325.235 (1%)
2023	120.176	206.625	5.635	332.436 (2%)
2024	104.948	187.142	6.070	298.160 (2%)

Salget af aciclovir creme i antal pakninger er faldet ca. 13% i perioden 2019 – 2024 med et tilsvarende fald i solgt mængde (g), se bilag II for salgstal for de enkelte aciclovir produkter. Forbrugsmønstret ligger stabilt over perioden med 98% af salget af aciclovir creme værende i håndkøb.

Tabel 5. Penciclovir creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	34	2.301	251	2.586 (10%)
2020	40	2.178	214	2.432 (9%)
2021	33	2.070	160	2.263 (7%)
2022	39	2.350	155	2.544 (6%)
2023	1	2.428	135	2.564 (5%)

2024	1	1.950	111	2.062 (5%)

Salget af penciclovir creme har ligget nogenlunde stabilt fra 2019-2023, med et fald på 20% i det nyeste år (2024).

Tabel 6. Aciclovir/hydrocortison creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	63.313	604	63.917 (<1%)
2020	59.490	434	59.924 (<1%)
2021	61.723	460	62.183 (<1%)
2022	55.872	429	56.301 (<1%)
2023	55.574	392	55.966 (<1%)
2024	59.369	315	59.684 (<1%)

Salget af aciclovir/hydrocortison creme har været nogenlunde konstant i perioden.

VURDERING OG KONKLUSION

Aciclovir/penciclovir creme anvendes til behandling af forkølelsessår.

Der er ingen danske tal for resistens, men internationale undersøgelser viser, at aciclovir-resistent HSV er sjælden i den immunkompetente befolkning (under 1%).

Salget af aciclovir creme er faldet let (ca. 13%) i perioden 2019-2024, mens salget af penciclovir og aciclovir/hydrocortison creme ligger nogenlunde stabilt. Det vurderes derfor, at der ikke er et uhensigtsmæssigt forbrug, og at lægemidlerne ikke udgør en fare, hvis de anvendes uden lægelig vurdering. Udleveringsbestemmelserne forbliver derfor *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HX, max 1 pakning/kunde/dag for detailbranchen)* for cremer med aciclovir og penciclovir og

apoteksforbeholdt håndkøb (HA) for creme med aciclovir/hydrocortison.

LOKALT VIRKENDE SVAMPEMIDLER

Svampemidler kan anvendes til enten lokal behandling af overfladiske svampeinfektioner eller til systemisk behandling i tablet eller intravenøs form.

Det estimeres at omtrent hver sjette dansker hvert år får en svampeinfektion, hvoraf de fleste er hud- og slimhindesygdomme (8). Disse overfladiske svampeinfektioner skyldes hovedsageligt svampeslægter som hudsvampe (dermatofytter) og gærsvampe (*Candida* og *Malassezia* arter) (9).

Dermatofytter er ikke en del af den normale hudflora. Dermatofytose er den mest udbredte type svampeinfektion, som inkluderer en række overfladiske infektioner i hud, fx ringorm (tinea corporis), lyskesvamp (tinea ingualis), hånd- og fodsvamp (tinea manuum et pedis), neglesvamp (onykomykose) og hår- og skægsvamp, hovedsageligt forårsaget af svampeslægterne *Trichophyton, Microsporum* og *Epidermophyton*. *Trichophyton rubrum* er den dominerende dermatofytart i Danmark.

Gærsvampen *Candida* findes som en normal del af den mikrobielle flora på slimhinder, i mund, svælg og tarmkanal samt i mindre grad på huden. De almindeligst forekommende arter er *C. albicans, C. glabrata, C. parapsilosis, C. tropicalis og C. krusei.* Alle mennesker kan få en *Candida* infektion, men personer med diabetes eller nedsat immunforsvar har øget risiko. *Candida* kan være årsag til fx svampeinfektion i mundvigene, udslæt på kroppen, neglerodsbetændelse og vulvo-vaginal candidose.

Gærsvampen *Malassezia* er en slægt af mindst 21 forskellige arter, der næsten alle er fedtafhængige. Nogle arter er årsag til overfladiske svampeinfektioner hos mennesker og findes især i de seborrhoiske områder (hudområder med en høj koncentration af talgkirtler) i ansigt, hårbund, på bryst og ryg, samt i intertriginøse områder, hvor hud ligger mod hud, fx lysken og armhuler. De relaterede hudlidelser inkluderer pityriasis versicolor (en overfladisk svampeinfektion), *Malassezia* follukulitis (en inflammatorisk tilstand i talgkirtler) og seboroisk dermatitis (et svampeeksem).

Den primære virkningsmekanisme for svampemidler involverer ergosterol, som er til stede i cellemembraner hos svampe, men fraværende i celler hos dyr og mennesker. De forskellige lokale

svampemidler påvirker forskellige enzymatiske trin i ergosterol-biosyntesen og kan være fungistatiske, hvor svampevæksten hæmmes uden at svampen dør, eller fungicide, hvor svampen dræbes.

Forskellige mekanismer bidrager til udviklingen af resistens over for svampemidler, hvoraf flere relaterer sig til mutationer og opreguleringer i ergosterol-biosyntesen samt øget udpumpning af lægemidler fra cellen (10).

Systemisk behandling eksponerer svampen i hele kroppen for lægemidlet og kan skabe et bredere såkaldt selektionspres, hvor behandling fjerner de mest følsomme svampearter, men kan resultere i overlevelse og spredning af de mere modstandsdygtige og primært resistente svampearter. Endvidere kan langvarig eksponering give ellers følsomme svampe tid til flere celledelinger og flere muligheder for at udvikle resistensmekanismer som mutationer, såkaldt erhvervet/sekundær resistens (11, 12).

Lokal behandling på hud/slimhinder medfører høj lægemiddelkoncentration lokalt med minimal systemisk påvirkning, og selektionspresset er i princippet langt lavere herved end ved systemisk behandling. Ved korrekt anvendelse over kortere perioder medfører lokalbehandling på huden ofte effektiv udryddelse af overfladiske infektioner, hvilket generelt mindsker risikoen for resistensudvikling sammenlignet med længerevarende systemisk terapi, foruden den lavere risiko for bivirkninger og lægemiddelinteraktioner. Det er dog vigtigt, at lægemidler anvendes som angivet i produktresuméet/indlægssedlen, da behandling med koncentrationer under den anbefalede dosis (subhæmmende) kan bidrage til resistensudvikling (13). Desuden kan langvarige og/eller gentagne lokalbehandlinger af fx vulvo-vaginal candidose medføre selektion af mere resistente *Candida*-arter med betydning for både lokal og systemisk efterfølgende behandling.

Der foreligger internationalt anerkendte referenceværdier til bestemmelse af resistens overfor systemiske svampemidler. Blandt lokalt virkende svampemidler findes kun referenceværdier for terbinafin og amorolfin i svampearterne *T.rubrum* og *T.indotineae* (14). Dette samt metodologiske forskelle i følsomhedsbestemmelse af svampe og i populationer (asymptomatiske vs. symptomatiske patienter) udfordrer

sammenlignelighed af resistensforekomst mellem studier og dermed vurderingen af resistensudviklingen for lokale svampemidler (10,15).

PRÆPARATER

Se bilag III for effekt af de enkelte lokalt virkende svampemidler i håndkøb overfor de enkelte svampearter.

TERBINAFIN

Lokal terbinafin bruges mod infektioner forårsaget af dermatofytter og *Malassezia* og anbefales til behandling af ringorm, lyskesvamp og svamp i håndflader og fodsåler (9). Terbinafin er en allylamin, som har en bredspektret fungicid virkning.

Op til 2017 var der kun få tilfælde af terbinafinresistens i Danmark, alle i *T.rubrum* isolater. I 2018 sås et udbrud af terbinafinresistente superficielle svampeinfektioner i Indien, grundet en ny underart af *Trichophyton*-slægten, *T.indotineae,* som i langt højere grad er terbinafinresistent. Dette menes at skyldes et ukritisk salg af lokalt virkende håndkøbsmedicin indeholdende en kombination af glukokortikosteroider, antibakterielle og antimykotiske midler (16). På grund af migration og udbredt rejseaktivitet er der rapporteret om terbinafinresistente *Trichophyton*-stammer (inkl. *T. indotineae*) i flere lande som fx Frankrig, Belgien, Grækenland, Kina, Canada og Vietnam (17, 18) og i Danmark blev der i 2018 påvist det første terbinafinresistente *T. indotineae* isolat (19). I perioden 2019-2020 steg antallet af dermatofyt isolater indsendt til resistensundersøgelse på SSI. Det skyldtes dels opmærksomheden omkring resistensudviklingen i Indien samt at SSI nu tilbød analyser til påvisning af resistens i *Trichophyton*-arter. Størstedelen af de 63 indsendte isolater var *T.rubrum*, hvoraf 56% af 43 isolater fandtes terbinafinresistente, mens det gjaldt alle de 7 indsendte *T.indotineae* isolater. Antallet af terbinafinresistente *Trichophyton* isolater er dermed steget fra de tidligere år og selvom stigningen delvist kan være forårsaget af øget opmærksomhed og testning, mistænkes stigningen i specielt terbinafinresistente *T.indotineae* isolater at være reel, og et voksende problem i Danmark (19).

PRÆPARATER

Terbinafin er tilgængelig i *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* som creme og kutanopløsning. Cremerne er alle godkendt til børn over 12 år, mens kutanopløsningen kun er indiceret til voksne. Terbinafin er også tilgængeligt i tabletform og er receptpligtigt. Terbinafin markedsføres i Danmark kun som monoterapi og ikke som kombinationspræparat.

Tabel 7. Terbinafin – aktuelt godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	Indholdsstof	Indikation iflg. produktresume	Udl. best.	Pakningsstørrelse
Finigen creme Lamisil creme Terbistad creme	Terbinafin 10 mg/g	Hudinfektioner forårsaget af dermatofytter og Pityriasis versicolor som følge af *Malassezia furfur* Børn over 12 år	HF	7,5g,15g og 30g
Lamisil Once kutanopløsning	Terbinafin 10 mg/g	Behandling af tinea pedis (fodsvamp) hos voksne.	HF	4g

Tabel 8. Terbinafin creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	4.273	106.785	29.660	140.718 (21%)
2020	4.682	105.443	29.521	139.646 (21%)
2021	5.660	103.524	30.586	139.770 (22%)
2022	6.175	110.580	31.136	147.891 (21%)
2023	5.832	119.771	32.281	157.884 (20%)
2024	4.229	122.420	31.623	158.772 (20%)

Salget af terbinafin creme i antal pakninger er øget 13% fra 2019 til 2024. Det svarer til en stigning i solgt mængde (g) på 10.5%. Andelen

af håndkøb (apotek plus detailsalg) ligger omkring 80% i perioden og stigningen er primært sket som håndkøbssalg på apotek. Se bilag II for salg af de enkelte præparater.

Tabel 9: Terbinafin kutanopløsning – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	1.266	23.946	1.148	26.360 (4%)
2020	906	22.963	995	24.864 (4%)
2021	1.012	22.657	996	24.665 (4%)
2022	1.127	23.084	1050	25.261 (4%)
2023	790	24.157	1052	25.999 (4%)
2024	713	25.104	1109	26.926 (4%)

Salget af terbinafin kutanopløsning er nogenlunde konstant i perioden, og andelen af håndkøb (apotek plus detailsalg) ligger også konstant på omkring 96%.

VURDERING OG KONKLUSION

Der er konstateret stigende terbinafinresistens i dermatofytter i Danmark. Både for den mest udbredte art i Danmark, *T.rubrum,* samt for den nyere art *T.indotineae*. Terbinafin markedsføres i Danmark kun som monoterapi, i både lokalt virkende og systemiske præparater, hvor sidstnævnte allerede har receptpligt. Det vurderes, at der er behov for en lægelig diagnose og stillingtagen til anvendelse af lokal terbinafin inden behandling opstartes, og derfor ændres udleveringsbestemmelsen for både terbinafin cremer og kutanopløsning fra *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* til *receptpligt (B).*

Ændring af udleveringsbestemmelsen for terbinafin cremer og kutanopløsning til receptpligt vil måske medføre flere praksislægekonsultationer.

Ud fra det antal patienter som i 2024 indløste en recept på terbinafin creme eller kutanopløsning, sammenholdt med det samlede antal pakninger som sælges i håndkøb, estimeres det at op til omkring 130.000 patienter måske vil konsultere sin praksislæge med henblik på diagnose og receptudskrivning ved indførelse af receptpligt for terbinafin creme eller kutanopløsning. Dette antal er dog forbundet med stor usikkerhed, bl.a. fordi ikke alle patienter vil søge sin praksislæge, men måske henvende sig på apoteket og få udleveret et andet lokalt svampemiddel stadigt tilgængeligt i håndkøb.

KETOCONAZOL

Lokal ketoconazol bruges mod infektioner med *Malassezia* og dermatofytter (*Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum)* (9) og anbefales derfor som shampoo (og creme) til lokal behandling af pityriasis versicolor, seboroisk dermatitis og *Malassezia* follikulit, foruden som creme til ringorm og lyskesvamp, hånd- og fodsvamp, candida balanitis og kutan candidose Ketoconazol er en imidazol med fungistatisk virkning. Systemisk ketoconazol som svampemiddel blev i 2013 tilbagekaldt i Europa grundet høj risiko for leverskade (20).

Ketoconazol hæmmer svampens ergosterolbiosyntese gennem hæmning af enzymet lanosterol 14α-demethylase (CYP51/ERG11). Mekanismerne for ketoconazolresistens er dokumenteret, særligt for *Malassezia* (ERG11-tandem-multiplikation i *M. restricta* (21) og CYP51-mutationer i *M. globosa* (22)).

Der findes ikke publicerede resistensdata for ketoconazol fra Danmark. Indiske og sydamerikanske studier har rapporteret varierende frekvenser af ketoconazolresistente *Malassezia* og *Trichophyton* isolater (23, 24, 26). Resistensfundene kan dog være vanskelige at overføre til dansk praksis, da studierne bruger varierende metoder for følsomhedsbestemmelse af svampe overfor ketoconazol, da der ikke foreligger internationalt etablerede referencepunkter for resistens for ketoconazol (10, 14, 25).

PRÆPARATER

Lokal ketoconazol er tilgængeligt i *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* som 1% shampoo og 2% creme. Ketoconazol er også tilgængeligt som 2% shampoo samt på tabletform (ikke som svampemiddel), begge med receptpligt.

Tabel 11. Ketoconazol – aktuelt godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	Indholdsstof	Indikation iflg. produktresume	Udl. best.	Pakningsstørrelse
Nizorel shampoo	Ketoconazol 1%	Pityriasis capitis (skæl i hårbunden)	HF	60ml
Nizorel creme	Ketoconazol 2%	Dermatophytosis corporis, inguinalis, manus interdigitalis og pedis interdigitalis på grund af *T.rubrum,T. mentagrophytes, Microsporum canis* og *Epidermophyton floccosum* i huden. Kutan candidose og tinea (pityriasis) versicolor. Seboroisk dermatit, en hudtilstand forbundet med tilstedeværelsen af *Malassezia furfur.*	HF	30g

Tabel 12. Ketoconazol shampoo – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	1.307	43.869	5.434	50.610 (11%)
2020	952	49.698	4.937	55.587 (9%)
2021	1.497	41.176	4.112	46.785 (9%)
2022	1.761	64.913	8.320	74.994 (11%)

2023	515	23.161	2.049	25.725 (8%)
2024	3.603	46.158	3.674	53.435 (7%)

Salget af ketoconazol shampoo har varieret en del, særligt omkring 2022-2023, men ligger i 2024 på samme niveau som i 2019. Salget foregår langt overvejende i håndkøb på apoteket, mens håndkøbssalget i detailbranchen er <7%.

Tabel 13: Ketoconazol creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	588	8.917	11.016	20.521 (54%)
2020	262	10.579	10.634	21.475 (50%)
2021	371	11.070	10.588	22.029 (48%)
2022	780	13.411	11.927	26.117 (46%)
2023	286	14.194	11.522	26.002 (44%)
2024	328	14.483	11.533	26.344 (44%)

Salget af ketoconazol creme er i perioden 2019-2024 øget med 28%, primært drevet af en stigning i håndkøbssalg på apoteket, så håndkøbssalget på apoteket siden 2021 har oversteget receptsalget. Håndkøbssalg i detailbranchen udgør kun en meget lille andel (~3%) af det samlede salg.

VURDERING OG KONKLUSION

Der findes ingen publicerede data på ketoconazolresistens fra Danmark, men der er fundet ketoconazolresistente dermatofytisolater i bl.a. Indien. Det vurderes derfor, ud fra et forsigtighedsprincip, at patienterne bør have sundhedsfaglig rådgivning ved udlevering af ketoconazolpræparater for at sikre korrekt anvendelse og dermed mindsket risiko for udvikling af resistens. Udleveringsbestemmelsen for både ketoconazol shampoo 1% og creme ændres derfor fra *ikke-apoteksforbeholdt*

håndkøb (HF) til *apoteksforbeholdt håndkøb til personer over 18 år (HA18)*. Salget af ketoconazol cremer og shampoo foregår i forvejen hovedsageligt som apoteksforbeholdt håndkøbssalg.

MICONAZOL

Lokal miconazol anvendes til hudinfektioner forårsaget af miconazol-følsomme svampe (*Candida, Malassezia* og dermatofyt infektioner) og anbefales derfor til lokal behandling af seboroisk dermatitis, *Malassezia* follikulit og pityriasis versicolor, foruden ringorm og lyskesvamp, hånd- og fodsvamp, candida balanitis og kutan candidose (9).

Miconazol er en imidazol med bredspektret fungicid virkning og adskiller sig fra de andre imidazoler ved at generere reaktive oxygenradikaler.

Der findes ikke publicerede resistensdata for miconazol fra Danmark eller andre europæiske lande. Indiske studier har vist miconazolresistens i dermatofyt- og *Malassezia*-isolater (23, 26). Resistensfundene kan dog være vanskelige at overføre til dansk praksis, da studierne bruger varierende metoder for følsomhedsbestemmelse af svampe overfor miconazol, samt at der ikke foreligger internationalt etablerede referencepunkter for resistens for miconazol (10,14).

PRÆPARATER

Miconazol er tilgængeligt som creme i *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)*. Miconazol er også tilgængeligt som creme i kombination med hydrocortison, hvilket har receptpligt.

Tabel 14. Miconazol – aktuelt godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	Indholds-stof	Indikation iflg. produkt-resume	Udl. best.	Pakkings-størrelse
Brentan creme	Miconazol 20mg/g	Hudinfektioner forårsaget af miconazol følsomme svampe.	HF	15g, 30g og 50g

Tabel 15. Miconazol creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	1.400	111.176	51.750	164.326 (31%)
2020	978	112.709	51.381	165.068 (31%)
2021	1.101	114.158	53.467	168.726 (32%)
2022	2.470	128.186	55.398	186.044 (30%)
2023	2.610	157.963	57.070	217.643 (26%)
2024	4.232	135.081	53.046	192.359 (28%)

Salget af miconazol creme i antal pakninger er øget med 17 % fra 2019 til 2024. Det svarer til en stigning i solgt mængde (g) på 26 %. Håndkøbssalg på apoteket udgør omkring 70%, og stigningen i perioden har også primært fundet sted her. Håndkøbssalg i detailbranchen udgør kun en meget lille andel (<2%) af det samlede salg.

VURDERING OG KONKLUSION

Der findes ingen publicerede data på miconazolresistens fra Danmark, men der er fundet miconazolresistente dermatofyt- og *Candida*-isolater i Indien. Det vurderes derfor, ud fra et forsigtighedsprincip, at patienterne bør have sundhedsfaglig rådgivning ved udlevering af miconazolpræparater for at sikre korrekt anvendelse og dermed mindsket risiko for udvikling af resistens. Udleveringsbestemmelsen for miconazol creme ændres derfor fra *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* til *apoteksforbeholdt håndkøb til personer over 18 år (HA18).*

CLOTRIMAZOL

Clotrimazol anvendes til infektioner forårsaget af clotrimazolfølsomme mikroorganismer som dermatofytter, gærsvampe (*Candida* og *Malassezia furfur*) og skimmelsvampe og anbefales i vaginal formulering som førstevalg til vulvo-vaginal candidose, samt som creme til candida

balanitis og kutan candidose foruden ringorm og lyskesvamp, hånd- og fodsvamp samt pityriasis versicolor (9).

Clotrimazol er en imidazol og virker både fungistatisk og fungicidt afhængig af den lokale koncentration (27). I tillæg til den antimykotiske virkning virker clotrimazol også på gram-positive samt gram-negative bakterier.

For Candida isolater (orale og vaginale) kan der efter gentagne behandlinger med azolholdige midler ses behandlingssvigt. Dette formodes primært at skyldes skift i floraen til ikke-*C.Albicans Candida-arter* som *C.glabrata, C.krusei* og *S.cerevisiae*, der i højere grad er resistente over for imidazoler. Det kan også skyldes tilfælde af udvikling af erhvervet resistens i følsomme arter som *C. albicans* under langvarig behandling for vaginale infektioner (28). SSI har siden 2004 overvåget systemiske svampeinfektioner nationalt i Danmark og der er set en generel stigning i resistens overfor systemiske imidazoler blandt patienter med invasive *Candida*-infektioner, igen primært grundet skift til mindre følsomme *Candida*-arter samt øget erhvervet resistens (29).

Adskillige internationale studier har fundet resistens overfor clotrimazol i *C.Albicans* isolater (30, 31, 32, 33). Resistensfundene kan dog være vanskelige at overføre til dansk praksis, da studierne bruger varierende metoder for følsomhedsbestemmelse af svampe overfor clotrimazol, da der ikke foreligger internationalt etablerede referencepunkter for resistens for clotrimazol (10, 14), og da de fleste studier har udgangspunkt i lande med høj forekomst af ureguleret håndkøbssalg.

PRÆPARATER

Clotrimazol fås som creme, som vaginaltabletter samt kombineret creme og vaginaltabletter/vaginalkapsler. Clotrimazol vaginalcreme med 6 engangsapplikatorer blev afregistreret i 2023. Alle præparater er tilgængeligt i *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* og godkendt til voksne og børn fra 12 år.

Tabel 16. Clotrimazol – aktuelt godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	Indholds-stof	Indikation iflg. produkt-resume	Udl. best.	Pakkings-størrelse
Canesten creme	Clotrima-zol 10 mg/g	Hudinfektioner forårsaget af clotrimazolfølsomme mikroorganismer som dermatofytter, gærsvampe, skimmelsvampe og pityriasis versicolor. Godkendt fra 12 år	HF	20g, 30g
Canesten vaginal-tabletter	Clotrima-zol 500 mg	Vulvitis og vaginitis forårsaget af clotrimazolfølsomme mikroorganismer hovedsagelig gærsvampe (Candida albicans) Børn over 12 år.	HF	1 stk.
Canesten vaginal-tabletter	Clotrima-zol 100 mg			6 stk.
Canesten vaginal-tabletter + creme	Clotrima-zol 500 mg + 10 mg/g			1 stk. tab-let + 20g creme
Canesten vaginal-kapsler + creme	Clotrima-zol 500 mg + 10 mg/g			1 stk. kap-sel + 20g creme
Canesten creme *Afregis-treret 2023*	*Clotrima-zol* *10 mg/kg*			*50 mg med 6 ap-plikatorer*

Tabel 17. Clotrimazol creme – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	10.516	117.534	8.177	136.227 (6%)
2020	9.723	133.612	8.625	151.960 (6%)
2021	9.364	113.963	7.524	130.851 (6%)
2022	11.636	100.726	6.547	118.909 (6%)
2023	10.127	100.382	6.021	116.530 (5%)
2024	15.515	132.418	6.912	154.845 (4%)

Salget af clomatrizol creme i antal pakninger er perioden øget med 14%. Det svarer ligeledes til en stigning i solgt mængde (g) på 14%. Håndkøbssalget udgør langt den største del (>93%) og er steget i perioden. Håndkøbssalg i detailbranchen udgør <10% af salget.

Tabel 18. Clotrimazol præparater til vaginalt brug – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	5.198	116.080	11.986	133.264 (9%)
2020	3.338	120.461	12.285	136.084 (9%)
2021	5.865	133.680	14.076	153.621 (9%)
2022	8.460	147.872	14.004	170.336 (8%)
2023	9.597	145.634	11.587	166.818 (7%)
2024	10.983	144.247	13.208	168.438 (8%)

Salget af de totale antal pakninger er i perioden øget med 26%. Andelen af håndkøbssalg har ligget nogenlunde konstant på 91-93% i samme periode, langt overvejende som salg på apotek.

VURDERING OG KONKLUSION

Der findes ingen publicerede data på clotrimazolresistens fra Danmark, men der er internationale rapporter om clotrimazolresistente *Candida*-isolater. Det vurderes derfor, ud fra et forsigtighedsprincip, at patienterne bør have sundhedsfaglig rådgivning ved udlevering af clotrimazolpræparater for at sikre korrekt anvendelse og dermed mindsket risiko for udvikling af resistens. Udleveringsbestemmelsen for alle clotrimazolpræparater ændres derfor fra *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* til *apoteksforbeholdt håndkøb til personer over 18 år (HA18)*. Salget af clotrimazolpræparater foregår i forvejen hovedsageligt som apoteksforbeholdt håndkøbssalg.

PRÆPARATER MOD NEGLESVAMP

Neglesvamp (onykomykose) er meget hyppig i den vestlige verden med en prævalens på 5% i Danmark. Den hyppigste årsag til neglesvamp er dermatofytinfektioner, hvor *T.rubrum* dominerer. *Candida*-infektioner ses sjældent, og hyppigst hos immunsvækkede personer (34).

Dansk Selskab for Dermatologi anbefaler lokal behandling med de medicinske neglelak amorolfin og ciclopirox, hvis følgende kriterier er opfyldt: max. involvering af 50% af neglepladen, ingen involvering af neglematrix (vækstzonen), max. 3-4 negle, og til patienter hvor oral behandling frarådes (9).

AMOROLFIN

Klinisk resistens for amorolfin ses sjældent og der findes ikke publicerede danske data herfor. Resistensudvikling er dog rapporteret ved *in vitro* dyrkning af *T.rubrum* isolater eksponeret for subhæmmende koncentrationer af amorolfin (36) og resistens er derfor vurderet mulig.

PRÆPARATER

Amorolfin er tilgængeligt som neglelak i *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* og kun godkendt til voksne.

Tabel 19. Amorolfin – aktuelt godkendte præparater i Danmark, tilgængelige i håndkøb

Præparat	**Indholdsstof**	**Indikation iflg. produktresume**	**Udl. best.**	**Pakningsstørrelse**
Finail neglelak	Amorolfin 5%	Behandling af onychomykose uden involvering af neglematrix. Godkendt til voksne	HF	3 ml, 5 ml
Loceryl neglelak	Amorolfin 5%	Negleinfektion forårsaget af amorolfinfølsomme svampe Godkendt til voksne	HF	5 ml

Tabel 20. Amorolfin neglelak – solgte pakninger i perioden 2019-2024.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total (% receptsalg)
2019	98	22.109	5.067	27.274 (19%)
2020	4	23.308	5.013	28.325 (18%)
2021	4	24.813	5.063	29.880 (17%)
2022	57	25.694	4.773	30.524 (16%)
2023	24	28.288	5.300	33.612 (16%)
2024	18	28.436	5.731	34.185 (17%)

Der ses i perioden 2019-2024 en stigning på 25% i salget af antal pakninger af amorolfin medicinsk neglelak. Pakningerne har forskelligt indhold i ml, og det svarer til en stigning i mængde på 27% (se bilag II). Størstedelen (>80%) af salget foregår i håndkøb på apoteket, mens håndkøb i detailbranchen er minimalt.

VURDERING OG KONKLUSION

Der findes ingen publicerede data på amorolfinresistens i Danmark, men resistens er rapporteret ved *in vitro* forsøg og resistens er vurderet mulig. Det vurderes derfor, ud fra et forsigtighedsprincip, at patienterne bør have sundhedsfaglig rådgivning ved udlevering af amorolfinpræparater for at sikre korrekt anvendelse og dermed mindsket risiko for udvikling af resistens. Udleveringsbestemmelsen for amorolfin neglelak ændres derfor fra *ikke-apoteksforbeholdt håndkøb (HF)* til *apoteksforbeholdt håndkøb til personer over 18 år (HA18)*. Salget af amorolfin neglelak foregår i forvejen hovedsageligt som apoteksforbeholdt håndkøbssalg.

CICLOPIROX

Det lokalt virkende svampemiddel ciclopirox hæmmer svampens optag af essentielle næringsstoffer og forstyrrer svampecellens metabolisme. Ciclopirox påvirker således ikke ergosterolsyntesen (35).

Der er ingen rapporter om resistens overfor ciclopirox, og *in vitro* har ciclopirox ikke vist risiko for udvikling af resistens (36, 37).

PRÆPARATER

Ciclopirox er godkendt, men aldrig markedsført, i en lille pakningsstørrelse af 3,3 ml med udleveringsbestemmelsen *apoteksforbeholdt håndkøb (HA)*, mens den markedsførte pakningsstørrelse på 6,6 ml har receptpligt *(B).* Ciclopirox er kun godkendt til voksne.

Tabel 21. Ciclopirox – aktuelt godkendte præparater i Danmark

Præparat	**Indholdsstof**	**Indikation iflg. produktresume**	**Udl. best.**	**Pakningsstørrelse**
Onytec	Ciclopirox 80 mg/g	Milde til moderate infektioner med neglesvamp forårsaget af dermatofytter, gær- og skimmelsvampe uden involvering af negleleje/lunula. Kun til voksne.	HA	3,3 ml
			B	6,6 ml

VURDERING OG KONKLUSION

Pakningsstørrelsen 3,3 ml er godkendt, men ikke markedsført. Der er derfor ingen salgstal for perioden 2019-2024. Der er ingen rapporter om resistens overfor ciclopirox. Derfor forbliver udleveringsbestemmelsen for ciclopirox 3,3 ml uændret som *apoteksforbeholdt håndkøb (HA)*.

5 REFERENCER

1) *National handlingsplan for antimikrobiel resistens hos mennesker*. Indenrigs- og Sundhedsministeriet (2025). (National handlingsplan for antimikrobiel resistens hos mennesker | Sundheds- og Kirkeministeriet)
2) *A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use*. Europa Kommisionen (2006). (health.ec.europa.eu)
3) *Nationale infektionshygiejniske retningslinjer. Forebyggelse af urinvejsinfektion i forbindelse med urinvejsdrænage og inkontinens hjælpemidler*. Statens Serum Institut, Central Enhed for Infektionshygiejne (2025).
4) Haiprex produktresume
5) *Anbefalinger om forebyggelse, diagnose og behandling af seksuelt overførbare infektioner*. Sundhedsstyrelsen (2015)
6) Schalkwijk HH et al. *Acyclovir resistance in herpes simplex viruses: Prevalence and therapeutic alternatives.* Biochem Pharmacol. 2022. doi: 10.1016/j.bcp.2022.115322.
7) Sallée L et al. *Management of Refractory/Resistant Herpes Simplex Virus Infections in Haematopoietic Stem Cell Transplantation Recipients: A Literature Review*. Rev Med Virol. 2024. doi: 10.1002/rmv.2574.
8) Mortensen KL et al. *The burden of fungal disease in Denmark*. Mycoses. 2015. doi: 10.1111/myc.12383.
9) *Kliniske guidelines for superficielle svampeinfektioner.* Udarbejdet for Dansk Dermatologisk Selskab (2024).
10) Maillard JY. *Does the use of topical azoles have an impact on antifungal resistance?* J Antimicrob Chemother. 2025. doi: 10.1093/jac/dkaf270.
11) Abdalwahd N et al. *Understanding antifungal resistance: Challenges, mechanisms, and strategies to combat rising threats*. Int J Res Pharm Pharmaceu Sci. 2025.
12) Ching C et al. *Bacterial antibiotic resistance development and mutagenesis following exposure to subinhibitory concentrations of fluoroquinolones in vitro: a systematic review of the literature*. JAC-AMR. 2020. doi: 10.1093/jacamr/dlaa068.

13) Ghannoum MA et al. *Antifungal agents: mode of action, mechanisms of resistance, and correlation of these mechanisms with bacterial resistance.* Clin Microbiol Rev. 1999. doi: 10.1128/CMR.12.4.501.
14) *Overview of antifungal ECOFFs and clinical breakpoints for yeasts, moulds and dermatophytes using the EUCAST E.Def 7.4, E.Def 9.4 and E.Def 11.0 procedures*. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (2025) (EUCAST)
15) Zhu W et al. *Advances in vulvovaginal candidiasis research: a comprehensive review from epidemiology, diagnosis, treatment to resistance mechanisms*. Front Microbiol 2026. doi: 10.3389/fmicb.2026.1811011.
16) Svendsen MB et al. *Behandlingsresistent dermatofytose*. Ugeskr Læger 2025. doi: 10.61409/V09240659
17) Gupta AK et al. *Terbinafine Resistance in Trichophyton rubrum and Trichophyton indotineae: A Literature Review*. Antibiotics (Basel). 2025. doi: 10.3390/antibiotics14050472.
18) Saunte DML et al. *Emerging antifungal treatment failure of dermatophytosis in Europe: take care or it may become endemic*. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021. doi: 10.1111/jdv.17241.
19) Astvad KMT et al. *Increasing Terbinafine Resistance in Danish Trichophyton isolates 2019-2020*. J Fungi (Basel). 2022. doi: 10.3390/jof8020150.
20) (European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for oral ketoconazole)
21) Park M et al. *Genomic Multiplication and Drug Efflux Influence Ketoconazole Resistance in Malassezia restricta*. Front Cell Infect Microbiol. 2020. doi: 10.3389/fcimb.2020.00191.
22) Kim D et al. *Functional expression and characterization of CYP51 from dandruff-causing Malassezia globosa.* FEMS Yeast Res. 2011. doi: 10.1111/j.1567-1364.2010.00692.x.
23) Sowrabha C et al. *Molecular identification and pathogenicity confirmation of multi-azole resistant Malassezia species isolated from dandruff infected individuals prevailing in Mysuru, India*, Diagn Microbiol Infect Dis. 2026. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2026.117299.

24) Galvis-Marín JC et al. *Characterisation of Antifungal Resistance to Azoles in Colombian Isolates of Malassezia spp*. Mycoses. 2025. doi: 10.1111/myc.70112.
25) Leong C et al. *Antifungal Susceptibility Testing of Malassezia spp. with an Optimized Colorimetric Broth Microdilution Method.* J Clin Microbiol. 2017. doi: 10.1128/JCM.00338-17.
26) Yadav SP et al. *Antifungal Patterns of Dermatophytes: A Pathway to Antifungal Stewardship in Eastern India*. Cureus. 2024. doi: 10.7759/cureus.64479.
27) Canesten produktresume.
28) Zhu W and Guo L(2026) Advances in vulvovaginal candidiasis research:a comprehensive review from epidemiology, diagnosis, treatment to resistance mechanisms. Front. Microbiol. 17:1811011.doi: 10.3389/fmicb.2026.1811011
29) Risum M et al. *Update 2016-2018 of the Nationwide Danish Fungaemia Surveillance Study: Epidemiologic Changes in a 15-Year Perspective.* J Fungi (Basel). 2021. doi: 10.3390/jof7060491.
30) Ali M et al. *Antifungal susceptibility pattern of Candida species isolated from pregnant women*. Front Cell Infect Microbiol. 2024. doi: 10.3389/fcimb.2024.1434677.
31) El-Houssaini HH et al. *Correlation between antifungal resistance and virulence factors in Candida albicans recovered from vaginal specimens.* Microb Pathog. 2019. doi: 10.1016/j.micpath.2018.12.028.
32) Zaman R et al. *Role of ERG3 mutation and expression in azole resistant Candida albicans isolated from vulvovaginal candidiasis patients.* Pak J Med Sci. 2025. doi: 10.12669/pjms.41.3.9325.
33) Nguyen BVG et al. *Escalating Antifungal Resistance Among Candida Species in Reproductive-Age Women in Vietnam: Implications for Women's Health and Healthcare Systems.* Pathogens. 2026. doi: 10.3390/pathogens15060625
34) Tolstrup J et al. *Diagnostik og behandling af neglesvamp.* Ugeskr Laeger. 2018.
35) Subissi A et al. *Ciclopirox: recent nonclinical and clinical data relevant to its use as a topical antimycotic agent.* Drugs. 2010. doi: 10.2165/11538110-000000000-00000.
36) Ghelardi E et al. *Potential of Ergosterol Synthesis Inhibitors to cause Resistance or Cross-Resistance in Trichophyton rubrum.*

Antimicrob Agents Chemother. 2014. doi: 10.1128/AAC.02382-13
37) Gupta AK et al. I*n vitro susceptibility testing of ciclopirox, terbinafine, ketoconazole and itraconazole against dermatophytes and nondermatophytes, and in vitro evaluation of combination antifungal activity*. Br J Dermatol. 2003. doi: 10.1046/j.1365-2133.2003.05418.x.
38) Bivirkninger: Lægemiddelstyrelsen.
39) Interaktive bivirkningsoversigter. Lægemiddelstyrelsen (Interaktive bivirkningsoversigter, tilgået 21-08-2025)
40) Utilsigtede hændelser: Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

BILAG I HØRINGSSVAR

Dansk Dermatologisk Selskab

Dansk Dermatologisk Selskab er blevet hørt om afdækning af lokalt virkende svampemidler, som på nuværende tidspunkt kan fås i håndkøb, og som peger på, at der kan være en udfordring i Danmark med resistens af terbinafin overfor visse dermatofytter.

Selskabets svar kan ses herunder.

Herlev og Gentofte Hospital

Afdeling for Allergi, Hud- og Kønssygdomme

Gentofte Hospitalsvej 15
2900 Hellerup

Prof. Ditte Marie L. Saunte
Tlf.: +45 38677373
ditte.marie.saunte@regionh.dk

Til Lægemiddelstyrelsen

14-11-2025

Vedrørende: National handleplan antimikrobiel resistens

Dansk Dermatologisk Selskab er bedt om at komme med en udtalelse om vores holdning den nuværende praksis med håndkøbssalg af topikale antimykotika.

På baggrund af udviklingen inden for resistensudvikling vil vi argumentere for, at topikale antimykotika bør omfattes af receptpligt på linje med antibiotika. Det er vigtigt at understrege, at dette forslag ikke kun vedrører terbinafin. Alle topikale antimykotiske midler bør omfattes af receptpligt, da problemstillingen ikke er begrænset til ét enkelt aktivt stof, da man også ser stigning i azol resistens indenfor dermatophytose.

For det første ses der internationalt en bekymrende stigning i resistensudvikling blandt dermatofytter og gærsvampe, herunder *Candida*-arter. Overforbrug og fejlanvendelse af håndkøbspræparater er veldokumenteret for resistensudvikling, da patienter ofte behandler uden korrekt diagnose, i utilstrækkelig varighed eller med uhensigtsmæssige præparatvalg. En receptpligt vil sikre, at behandlingen sker på baggrund af sundhedsfaglig vurdering og dermed understøtter rationel brug af antimykotika. Der ses allerede i klinisk praksis en begyndende stigning i svampeinfektioner med nedsat følsomhed for behandling, og dette billede understøttes af mykologisk verificerede fund. Selvom det samlede antal resistente infektioner fortsat, er begrænsede, er der en klar og bekymrende tendens til en stigning, som bør tages alvorligt, før udviklingen accelererer.

For det andet er symptomer på svampeinfektioner ofte uspecifikke og kan forveksles med en lang række andre hudsygdomme såsom eksem, psoriasis eller bakterielle infektioner. Uden professionel vurdering risikerer patienter at behandle sig selv for en tilstand, de ikke har, hvilket både kan forværre symptomerne, forsinke korrekt behandling og i nogle tilfælde udløse kontaktallergi.

For det tredje vil receptpligt fremme bedre behandlingskvalitet og opfølgning. Lægefaglig vejledning kan sikre korrekt behandlingsvalg, behandlingsvarighed og fokus på forebyggende tiltag, herunder hygiejne, risikofaktorer og eventu-

elle underliggende sygdomme. Dette kan reducere tilbagefald, forkorte sygdomsforløb og mindske unødige udgifter for både patient og sundhedssystem på længere sigt.

Vi anerkender, at receptpligt kan betyde en øget belastning for almen praksis og potentielt mindre tilgængelighed for patienterne. Imidlertid mener vi, at de langsigtede fordele i form af bedre behandlingsresultater, reduceret resistensudvikling og mindre fejldiagnostik opvejer disse udfordringer. Eventuelt kunne der indføres overgangsordninger eller målrettede informationskampagner for at støtte patienter og sundhedspersonale i processen.

Vi er overbeviste om, at en receptpligt vil være et effektivt skridt i retning af mere rationel brug af antimykotika og bedre beskyttelse af folkesundheden.

Vi står naturligvis til rådighed for yderligere uddybning af synspunkterne ovenfor.

På vegne af Dansk Dermatologisk Selskabs guidelineudvalg* og professor Maiken C Arendrup, Mykologisk afsnit, Statens Serum Institut

Med venlig hilsen

Ditte Marie Saunte
Professor

*Pernille Lindsøe Andersen (Dermatologisk afd., Sjællands Universitets Hospital, Roskilde), Stina M Lund Andersen (Hud- og Kønssygdomme, Aarhus Universitetshospital), Mattias AS Henning (Afdeling for Allergi, Hud- og Kønssygdomme, Københavns Universitetshospital - Herlev og Gentofte Hospital), Morten B. Svendsen (Hudafdeling og Allergicenter, Odense Universitetshospital), Karen Astvad (Mykologisk Afsnit, Afdeling for Bakterier, Parasitter og Svampe, Statens Serum Institut), Marianne Hald (Hudklinikken i Rødovre), Maria Blomberg (Herlev Hudklinik, Valby Hudklinik) & Ditte ML Saunte (Afdeling for Allergi, Hud- og Kønssygdomme, Københavns Universitetshospital - Herlev og Gentofte Hospital)

BILAG II SALGSDATA, UTH'ER OG BIVIRKNINGSINDBERETNINGER

Bilaget indeholder andre rapporterede data om de aktuelle lægemidler, herunder utilsigtede hændelser (UTH'er) og bivirkninger, for at se om der blandt disse skulle være indrapporteret tilfælde af resistens (38, 39, 40).

METHENAMIN

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret i alt 430 UTH, heraf angik størstedelen medicinering (n=392), særligt at medicinen ikke blev givet (n=212). Enkelte tilfælde omhandlede receptkontrol (n=9), mens der overordnet var meget få tilfælde med en alvorlig konsekvens (n=<5).

Bivirkninger

I perioden 2019-2024 var der 13 bivirkningsindberetninger for methenamin, heraf hovedsageligt kendte bivirkninger som hæmaturi (blod i urinen), diare og kvalme.

ACICLOVIR/PENCICLOVIR

Tabel s1. Aciclovir creme, solgte pakninger, fordelt på de enkelte præparater.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total
Acivir 50mg/g, 2 g				
2019	309	14.084	750	15.143
2020	190	17.489	730	18.409
2021	144	24.541	1001	25.686
2022	363	24.825	844	26.032
2023	221	25.304	1.182	26.707

2024	189	22.725	1.532	24.446
Acivir 50mg/g, 5 g				
2019	2	64	6	72
2020	0	3.989	258	4.247
2021	115	11.203	556	11.874
2022	200	9.997	493	10.690
2023	20	11.666	719	12.405
2024	8	10.359	842	11.209
Zovir 50 mg/g, 2 g (pumpe)				
2019	25.643	36.218	955	62.816
2020	20.466	36.385	846	57.697
2021	21.125	33.864	709	55.698
2022	21.407	42.168	770	64.243
2023	34.765	45.924	1.072	81.761
2024	21.761	34.816	683	57.260
Zovir 50 mg/g, 2 g (tube)				
2019	92.474	114.519	2.381	209.374
2020	80.165	121.952	2.858	204.975
2021	89.643	125.688	2.781	218.112
2022	93.997	127.848	2.320	224.165
2023	85.170	123.731	2.662	211.563
2024	82.990	119.242	3.013	205.245
Herpavir 50 mg/g, 2 g				
2019	54	34.384	1.759	36.197
2020	0	15.036	843	15.927
2021	0	11	0	11

Herpavir 50 mg/g, 5 g				
2019	152	16.817	771	17.740
2020	43	1.498	116	1.657

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret 45 UTH'er for Zovir, 6 for Herpavir og <5 for både Acivir og Zoviduo. For Zovir omhandlede flere hændelser medicinering (n=41), hovedsageligt at medicinen ikke blev givet (n=19). Ingen tilfælde havde en alvorlig konsekvens.

Bivirkninger

I perioden 2019-2024 blev der kun indberettet bivirkninger på Zovir (n=2) og Zoviduo (n=2). Alle disse indberetninger omhandlede overfølsomhedsreaktioner, hvilket er kendte, sjældne bivirkninger til aciclovir.

TERBINAFIN

Tabel s2. Finigen creme, solgte pakninger, fordelt på pakningsstørrelse

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total
7,5 g				
2019	37	15.385	2.866	18.288
2020	31	14.698	2.517	17.246
2021	41	14.093	2.487	16.621
2022	43	16.087	2.224	18.354
2023	2	15.852	2.198	18.052
2024	0	9.042	1.449	10.491
15 g				
2019	61	21.031	7.054	28.146

2020	60	18.838	6.892	25.789
2021	49	19.309	6.844	26.202
2022	76	19.092	6.414	25.582
2023	24	19.891	6.497	26.412
2024	17	14.713	4.394	19.124
30g				
2019	90	12.155	9.356	21.601
2020	127	11.619	7.716	19.462
2021	120	12.060	8.201	20.381
2022	172	10.367	7.577	18.116
2023	3	12.505	8.509	21.017
2024	0	9.631	6.628	16.259

Tabel s3. Lamisil creme, solgte pakninger, fordelt på pakningsstørrelse

År	**Håndkøb, detail**	**Håndkøb, apotek**	**Recept, apotek**	**Total**
7,5 g				
2019	86	20.519	1.679	22.284
2020	46	18.834	1.633	20.513
2021	74	16.728	1.530	18.329
2022	164	18.609	1.374	20.147
2023	315	20.622	1.518	22.455
2024	280	28.751	2.555	31.586
15 g				
2019	3.781	19.509	2.337	25.627
2020	4.186	19.803	3.276	27.261

2021	5.020	17.713	3.224	25.957
2022	5.144	19.320	3.628	28.081
2023	4.851	20.824	3.713	29.388
2024	3.493	28.751	2.555	34.906
30g				
2019	169	12.045	3.740	15.954
2020	171	13438	4.500	18.109
2021	221	13.003	4.406	17.630
2022	409	13.134	5.789	19.332
2023	624	13.721	4.625	18.970
2024	426	17.992	6.891	25.309

Tabel s4. Terbistad creme, solgte pakninger, fordelt på pakningsstørrelse

År	**Håndkøb, detail**	**Håndkøb, apotek**	**Recept, apotek**	**Total**
7,5 g				
2019				
2020	38	1.991	293	2.322
2021	14	2.767	393	3.174
2022	24	4.272	462	4.758
2023	8	3.939	409	4.345
2024	0	18	6	24
15 g				
2019	49	6.141	2.628	8.818
2020	23	4.487	1.582	6.092
2021	54	4.913	1.607	6.574

2022	102	7.171	2.093	9.366
2023	2	8.447	2.310	10.759
2024	7	13.624	3.337	16.968
30g				
2019				
2020		1.735	1.111	2.846
2021	67	2.938	1.894	4.899
2022	40	2.540	1.575	4.155
2023	3	3.970	2.502	6.475
2024	0	2.080	1.519	3.605

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret i alt 104 UTH for terbinafin creme med <5 tilfælde for terbinafin kutanopløsning. Hovedparten angik medicinering (n=83), særligt at medicinen ikke blev givet (n=32). Der var 6 tilfælde relateret til receptkontrol. Ingen tilfælde havde en alvorlig konsekvens.

Bivirkninger

I perioden 2019-2024 blev der modtaget 8 bivirkningsindberetninger for terbinafin creme og kutanopløsning. Én af disse var alvorlig og kodet for subakut kutan lupus erythematosus, hvilket ikke er en kendt bivirkning. De resterende ikke-alvorlige bivirkninger omhandlede kendte bivirkninger som brændende fornemmelser, perifer hævelse, rødme og kløe.

KETOCONAZOL

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret i alt 108 UTH for ketoconazol shampoo, både 1% og 2%, samt 16 tilfælde for ketoconazol creme. For

shampoo, angik størstedelen medicinering (n=108), særligt at medicinen ikke blev givet (n=40), samt manglende dokumentation (n=28). For creme, angik hovedparten (n=11) ligeledes medicinering. Ingen tilfældene havde en alvorlig konsekvens.

Bivirkninger

I perioden 2019-2024 blev der modtaget 8 indberetninger på ketoconazole shampoo eller creme. Ingen bivirkninger var alvorlige. Der var 4 indberetninger om hårtab, en kendt bivirkning til ketoconazol shampoo.

MICONAZOL

Tabel s5. Brentan creme, solgte pakninger, fordelt på pakningsstørrelse

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total
15 g				
2019	245	54.321	18.749	73.315
2020	157	49.055	18.918	68.130
2021	234	46.782	19.296	66.312
2022	674	54.392	20.113	75.179
2023	812	58.404	18.306	77.522
2024	837	53.890	19.376	74.103
30 mg				
2019	418	38.556	22.598	61.572
2020	304	41.934	21.320	63.558
2021	231	43.605	22.092	65.928
2022	590	48.516	22.354	71.460
2023	843	70.262	25.916	97.021
2024	1.086	51.222	21.242	73.550

50 mg				
2019	737	18.299	10.403	29.439
2020	517	21.720	11.143	33.380
2021	636	23.771	12.079	36.486
2022	1.196	25.278	12.931	39.405
2023	955	29.297	12.848	43.100
2024	2309	29.969	12.428	44.706

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret i alt 510 UTH for miconazol creme, hovedsageligt angående medicinering (n=401), hvor medicinen ikke blev givet (n=119) eller dokumentationen manglede (n=100). Der var 21 tilfælde relateret til receptkontrol. I 27 tilfælde var konsekvensen moderat eller alvorlig, men uden yderligere oplysninger.

Bivirkninger

I perioden 2019-2024 er der modtaget 6 bivirkningsindberetninger, hyppigst omhandlende reaktioner på applikationsstedet som rødme og kløe, hvilket er kendte bivirkninger.

CLOTRIMAZOL

Tabel s6. Canesten creme, solgte pakninger, fordelt på pakningsstørrelse

År	**Håndkøb, detail**	**Håndkøb, apotek**	**Recept, apotek**	**Total**
20 g				
2019	10.516	117.534	8.177	136.227
2020	9.723	133.612	8.625	151.960
2021	9364	113.963	7.524	130.851

2022	11.636	100.726	6.547	118.909
2023	9.701	100.382	6.021	116.530
2024	15.510	131.939	6.694	154.143
30 g				
2024	5	479	218	702

Tabel s7. Canesten til vaginalt brug, solgte pakninger, fordelt på pakningsstørrelse

År	**Håndkøb, detail**	**Håndkøb, apotek**	**Recept, apotek**	**Total**
Canesten vaginaltablet 500 mg, 1 stk.				
2019	406	23.049	1.674	25.129[1)]
2020	216	40,221	2.574	43.011
2021	354	33.569	2.317	36.240
2022	284	30.969	1.939	33.193
2023	1.011	50.202	2.665	53.878
2024	1.913	43.273	2405	47.591
Canesten vaginaltablet 100 mg, 6 stk.				
2019	242	8.165	2.263	10.670
2020	232	10.691	2.511	13.434
2021	180	7.340	2.486	10.006
2022	587	10.153	2.552	13.292
2023	1021	15.911	2.208	19.140
2024	1006	9.691	2.601	13.298
Canesten vaginaltablet 500 mg, 1 stk + 20 g creme.				
2019	4.418	80.321	6.402	91.141

2020	2.778	65.138	5.641	73.557
2021	5.268	89.192	7.632	102.092
2022	7.405	102.645	8.154	118.204
2023	7564	79.421	6.704	93.689
2024	8064	91.283	8.202	107.549
Canesten creme, 10 mg/gr, 50 gr med 6 applikatorer				
2019	132	4.545	1.649	6.326
2020	112	4.411	1.559	6.082
2021	63	3.579	1.641	5.283
2022	187	4.105	1.359	5.651
2023	1	100	10	111

1) Stigningen i salget af Canesten vaginaltablet 500 mg, 1 stk skyldtes, at vaginalcremen var i restordre.

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret i alt 20 UTH for clotrimazol creme, 10 UTH for clotrimazol vaginaltabletter og 8 UTH for clotrimazol vaginaltabletter og creme. Hovedparten angik medicinering (n=34), primært at medicinen ikke blev givet (n=12). Ingen tilfælde havde en alvorlig konsekvens.

Bivirkninger

I perioden 2019-2024 blev der ikke indberettet bivirkninger om clotrimazol creme til hudinfektioner, mens der blev modtaget 12 bivirkningsindberetninger for clotrimazol vaginaltabletter. Dette var hovedsagelige kendte bivirkninger som mavesmerter og vaginal blødning. Ingen var indberettet som alvorlige.

AMOROLFIN

Tabel s8. Amorolfin, solgte pakninger, fordelt på de enkelte præparater.

År	Håndkøb, detail	Håndkøb, apotek	Recept, apotek	Total
Finail 5%, 3 ml				
2019	14	4.171	541	4.726
2020	1	4.154	572	4.727
2021	0	4.270	730	5.000
2022	3	5.278	1.064	6.345
2023	9	4.921	907	5.837
2024	2	5.312	956	6.270
Finail 5%, 5 ml				
2019	84	16.590	3.749	20.423
2020	3	18.185	3.962	22.150
2021	4	20.543	4.333	24.880
2022	54	20.415	3.709	24.178
2023	15	23.286	4.337	27.638
2024	15	22.795	4.568	27.378
Loceryl 5%, 5 ml				
2019	0	1.348	777	2.125
2020	0	969	479	1.448
2021	0	0	0	0
2022	0	1	0	1
2023	0	81	56	137
2024	1	329	207	537

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret mindst 28 UTH for amorolfin neglelak. Hovedparten angik medicinering, primært at medicinen ikke blev givet (n=13). Ingen tilfælde havde en alvorlig konsekvens.

Bivirkninger

Der er i alt modtaget 5 bivirkningsindberetninger i perioden; ingen af dem er klassificeret som alvorlige. De omhandler kendte bivirkninger som hypersensitivitetsreaktioner og brændende smerter.

CICLOPIROX

Utilsigtede hændelser

I perioden 2019-2024 blev der rapporteret mindst 40 UTH for ciclopirox neglelak (med receptpligt). Hovedparten angik medicinering, primært manglende dokumentation (n=29). Ingen tilfælde havde en alvorlig konsekvens.

Bivirkninger

Der er ikke modtaget nogen bivirkningsindberetninger i perioden om ciclopirox.

BILAG III LOKALT VIRKENDE SVAMPEMIDLERS EFFEKT PÅ ENKELTE SVAMPEARTER

I nedenstående tabeller er vist, hvilke lokalt virkende svampemidler i håndkøb, der har effekt på de enkelte svampearter ifølge Dansk Dermatologisk Selskabs kliniske guidelines for superficielle svampeinfektioner (9).

Lokalt virkende midler mod dermatofyt- og *Malassezia*-infektioner

Præparat	***Dermatofytter***		***Malassezia***
	Microsporum	***Trichophyton Epidermophyton***	
Miconazol	*Nogen effekt*	*Nogen effekt*	*Nogen effekt*
Clotrimazol	*Nogen effekt*	*Lille effekt*	*Nogen effekt*
Ketoconazol	*God effekt*	*Nogen effekt*	*God effekt*
Terbinafin	*Lille effekt*	*God effekt*	*Lille effekt*
Amorolfin	*Ikke rekom.*	*God effekt*	*Ikke rekom.*
Ciclopirox	*Nogen effekt*	*God effekt*	*Nogen effekt*

Lokalt virkende svampemidler mod *Candida*-infektioner

Præparat	***C. albicans C.dubliniensis***	***C. glabrata S. cerevisiae***	***C. krusei C. norvegensis***	***C. parapsilosis C. tropicalis***
Miconazol	*God effekt*	*Nogen effekt*	*Lille effekt*	*Nogen effekt*
Clotrimazol	*God effekt*	*Ingen/lille effekt*	*Nogen effekt*	*God effekt*