zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TERBINAFIN-HYDROCHLORID AL 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4***
- ***Wenn Sie sich nach 7 – 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

1. Was ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TERBINAFIN-HYDROCHLORID AL beachten?
3. Wie ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nach 7 – 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

TERBINAFINHYDROCHLORID AL enthält den Wirkstoff „Terbinafinhydrochlorid" und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.

TERBINAFINHYDROCHLORID AL wird angewendet

gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie im Abschnitt 3: Wie ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL anzuwenden?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL beachten?

TERBINAFINHYDROCHLORID AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut oder Juckreiz erkennen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TERBINAFINHYDROCHLORID AL anwenden.

TERBINAFINHYDROCHLORID AL ist nur zur **äußerlichen** Anwendung vorgesehen. Ein **Kontakt mit den Augen** kann Reizungen hervorrufen und ist deshalb zu vermeiden. Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.

KINDER
Die Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund der begrenzten Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei Anwendung auf der Haut Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie während der Behandlung keine anderen Arzneimittel im betroffenen Bereich anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
TERBINAFINHYDROCHLORID AL sollte während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen nicht angewendet werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit TERBINAFINHYDROCHLORID AL schwanger werden.

STILLZEIT
Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie TERBINAFINHYDROCHLORID AL nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen. Außerdem dürfen Kinder nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Brust der Mutter eingeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, solange es gemäß der Gebrauchsinformation und ausschließlich äußerlich angewendet wird.

TERBINAFINHYDROCHLORID AL enthält Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Dieser Verschluss lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen. Vor dem Auftragen der Creme muss die Haut sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Tragen Sie gerade so viel Creme auf, dass die betroffene Hautpartie und deren Umgebung mit einer dünnen Schicht Creme bedeckt sind. Reiben Sie sie leicht ein. Befindet sich die behandelte Hautpartie in einer Hautfalte (unter den Brüsten, zwischen den Zehen oder Fingern, in den Leisten oder zwischen den Gesäßbacken), sollten Sie die Haut besonders nachts mit einem sterilen Verbandmull abdecken. Falls das Auftragen der Creme nicht der Behandlung Ihrer Hände dient, waschen Sie bitte danach Ihre Hände.

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE (12 JAHRE UND ÄLTER)

DAUER UND HÄUFIGKEIT DER ANWENDUNG

FUSSPILZ (TINEA PEDIS):
- 1-mal täglich für 1 Woche.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Mögliche Symptome bei Fußpilz sind Juckreiz, Rötung und Schuppen zwischen den Zehen und an den Fußsohlen. Gelegentlich kann es auch zu Einrissen der Haut (vor allem zwischen den Zehen) sowie zu nässenden Bläschen kommen. Fußpilz verursacht häufig einen unangenehmen Geruch.

FLECHTE (TINEA CORPORIS):
• 1-mal täglich für 1 Woche.

Eine Flechte besteht aus langsam wachsenden, juckenden, geröteten und schuppenden kreisförmigen Flecken, die über den ganzen Körper verteilt sein können.

HAUTPILZ (KUTANE CANDIDIASIS):
• 1-mal täglich für 1 bis 2 Wochen.

Candida ist ein Hefepilz, der unter bestimmten Umständen eine Infektion der Haut verursachen kann. Die Schädigungen der Haut befinden sich häufig in warmen, feuchten Körperregionen wie der Leiste oder unter den Brüsten. Die Symptome sind Juckreiz, Rötung und Schuppung.

KLEIEFLECHTE (PITYRIASIS VERSICOLOR):
• 1- bis 2-mal täglich für 2 Wochen.

Der Hefepilz, der die Kleieflechte (Pityriasis versicolor) verursacht, heißt Malassezia furfur. Eine Infektion mit dieser Hefe tritt hauptsächlich auf den Schultern, dem Oberkörper und den Oberarmen auf. Die Symptome bestehen aus leicht juckenden und leicht schuppenden Flecken. Bei Menschen mit Sonnenbräune sind die Flecken im Allgemeinen heller als die restliche Haut, während sie bei Menschen, die nur wenig oder gar nicht der Sonne ausgesetzt sind, meist hellbraun erscheinen.

Im Allgemeinen kommt es bereits nach einigen Tagen zu einer Besserung der Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Symptome erneut auftreten. Wenn Sie nach ein bis zwei Wochen keine Besserung feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

ÄLTERE MENSCHEN
Es gibt keine Hinweise, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

KINDER
TERBINAFINHYDROCHLORID AL wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da nur begrenzte Erfahrungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge TERBINAFINHYDROCHLORID AL angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel TERBINAFINHYDROCHLORID AL angewendet haben, verursacht dies keinen Schaden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte es, z. B. durch ein Kind, zu versehentlicher Einnahme der Terbinafin Creme kommen, muss mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet werden, die auch bei Überdosierung mit Terbinafin Tabletten beobachtet wurden (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel). In diesem Fall ist ein Arzt oder Notarzt zu verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung fort, ohne TERBINAFINHYDROCHLORID AL ein zusätzliches Mal anzuwenden oder eine größere Menge als üblich aufzutragen.

Wenn Sie die Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von TERBINAFINHYDROCHLORID AL vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

HÄUFIG (BETRIFFT BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN):
• Abschälen der Haut, Juckreiz (Pruritus).

GELEGENTLICH (BETRIFFT BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN):
• Verletzungen der Haut, Schorf, Hautprobleme, Veränderungen der Hautfarbe, Rötung (Erythem), Brennen,
• Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizungen an der behandelten Stelle.

SELTEN (BETRIFFT BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN):
• Verschlimmerung des Grundzustandes,
• Augenreizung,
• allergische Reaktion, wie z. B. Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, entzündliche Hautreaktion mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria),
• trockene Haut, Kontaktdermatitis, entzündliche Hautveränderung (Ekzem).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
• Ausschlag,
• Überempfindlichkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht einfrieren.

Die Tube fest verschlossen halten.

Nach Anbruch ist TERBINAFINHYDROCHLORID AL bei sachgerechter Aufbewahrung 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TERBINAFINHYDROCHLORID AL 10 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid.

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol, Cetylalkohol (Ph. Eur.), Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.), Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, Gereinigtes Wasser.

Wie TERBINAFINHYDROCHLORID AL 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

TERBINAFINHYDROCHLORID AL ist eine Creme. Die Creme ist weiß oder annähernd weiß.

TERBINAFINHYDROCHLORID AL ist in Aluminiumtuben mit Polyethylen Schraubverschluss mit 15 g und 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

9261841 1404

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015