

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Terbinafine EG 1 % Creme Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 15 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Terbinafine EG und wofür wird es angewendet?

Terbinafine EG ist ein Antimykotikum, das die Pilze, die Hautprobleme verursachen, abtötet.

Terbinafine EG wird zur Behandlung von Pilzkrankungen angewendet:

- **Fußpilz (Tinea pedis):** tritt nur am Fuß (meist auf beiden Füßen, aber nicht immer) und oft zwischen den Zehen auf. Pilzinfektionen können auch auf dem Fußrücken, der Fußsohle oder in anderen Zonen auftreten. Die häufigste Form von Fußpilz verursacht Risse und ein Schälten der Haut, kann aber auch eine leichte Schwellung, kleine Bläschen oder eiternde Geschwüre verursachen. Wenn auch die Zehennägel befallen sind (im und unter dem Nagel) mit Verfärbung und einer veränderten Konstitution des Nagels, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, da Terbinafine EG Creme für diese Art von Infektion nicht angezeigt ist.
- **Handpilz (Tinea manuum):** tritt an Händen und Fingern auf. Die häufigste Form von Handpilz verursacht Risse und ein Schälten der Haut, Hornhautbildung und Rötung. Wenn auch die Fingernägel befallen sind (im und unter dem Nagel) mit Verfärbung und einer veränderten Konstitution des Nagels, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, da Terbinafine EG Creme für diese Art von Infektion nicht angezeigt ist.
- **Leistenpilz (Tinea cruris):** tritt in den Hautfalten auf, insbesondere, wenn diese feucht sind, wie beispielsweise in der Leistengegend oder zwischen den Beinen, meist an beiden Seiten, aber oft auf einer Seite schwerer. Die Pilzinfektion kann sich bis auf die Beine, das Gesäß und sogar die Magengegend ausdehnen. Sie kann auch unter der Brust, in den Achselhöhlen usw. auftreten. Die Verletzung hat einen deutlich unterschiedenen Rand, kann kleine Bläschen aufweisen und jucken.
- **Ringwurm (Tinea corporis):** kann überall am Körper auftreten, wird aber vor allem am Kopf, am Hals, im Gesicht oder auf den Armen beobachtet. Sie tritt als ringförmige Rötung auf, kann jucken und schuppig sein.

Terbinafine EG ist auch zur Behandlung der folgenden durch Hefen verursachten Hautinfektionen angezeigt:

- **Pityriasis versicolor:** besteht aus schuppigen Hautzonen, die aufgrund des Verlusts der Pigmentation (Entfärbung) der Haut heller werden. Diese Zonen sind im Sommer stärker sichtbar, weil sie durch Haut umgeben sind, die normal braun wird. Sie erscheinen meist am Rumpf, am Hals und auf den Armen; sie können nach mehreren Monaten erneut auftreten, vor allem bei Hitze

und starkem Schwitzen.

- **Candidose (Intertrigo):** tritt in durch Schwitzen feuchten Hautfalten auf, zum Beispiel unter der Brust, in den Achselhöhlen. Dieser Hautpilz tritt im Allgemeinen bei älteren Personen, bei beleibten Patienten oder bei Diabetikern auf. Die Beschwerden umfassen Rötung, Juckreiz und Abschuppung der Haut.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Infektion Sie haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafine EG anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbinafine EG beachten?

Terbinafine EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Terbinafine EG ist nur zur äußerlichen Anwendung (auf der Haut) vorgesehen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen. Bei direktem Kontakt mit den Augen, spülen Sie diese reichlich mit Wasser. Wenn die Beschwerden anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Das Auftreten von Rötung, Juckreiz oder Prickeln erfordert kein Absetzen der Behandlung. Wenn schwerere Formen von Hautausschlag oder allergische Reaktionen wie Rash oder Nesselsucht auftreten, ist jedoch eine Beendigung der Behandlung erforderlich.

Kinder

Wegen der beschränkten klinischen Erfahrung wird Terbinafine EG für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Terbinafine EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tragen Sie keine andere Creme auf die behandelten Zonen auf.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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:

Von der Anwendung von Terbinafine EG Creme wird während der Schwangerschaft abgeraten.

Stillzeit:

Sie dürfen Terbinafine EG während der Stillzeit nicht anwenden, da Terbinafin, der Wirkstoff des Arzneimittels, in der Muttermilch zurückgefunden wird. Kinder dürfen außerdem nicht in Kontakt mit der behandelten Zone, einschließlich der Brüste, kommen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Terbinafine EG Creme hat keinen Einfluss auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbinafine EG hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, eine Maschine zu bedienen.

Terbinafine EG Creme enthält Cetyl- und Stearylalkohol

Können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Terbinafine EG anzuwenden?

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

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Behandlung:

- Für die Behandlungsanzeigen „Fußpilz“ (Tinea pedis), „Handpilz“ (Tinea manuum), „Leistenpilz“ (Tinea cruris) und „Ringwurm“ (Tinea corporis): einmal täglich eine Woche lang.
- Für die Behandlungsanzeigen „Pityriasis versicolor“ und „Candidose“ (Intertrigo): ein- bis zweimal täglich 2 Wochen lang.

Setzen Sie die Behandlung je nach Anzeige 1 oder 2 Wochen lang fort, auch wenn sich die Beschwerden nach einigen Tagen bessern, damit die Infektion nicht erneut auftritt.

- Reinigen und trocknen Sie die Haut sorgfältig.
- Tragen Sie Terbinafine EG in einer dünnen Schicht auf die entzündete und die angrenzende Haut auf.
- Reiben Sie die Creme sanft ein.
- Waschen Sie sich nach dem Einreiben die Hände, um die Infektion nicht auf eine andere Zone oder eine andere Person zu übertragen. Hefen sind sehr ansteckend: teilen Sie Ihre Kleidung und Ihre Handtücher also nicht mit anderen Personen. Waschen Sie sie häufig.

Versuchen Sie, nicht auf den betroffenen Zonen zu kratzen, auch wenn sie jucken. Das könnte die Situation verschlimmern, den Heilungsprozess verzögern und die Infektion verbreiten. Wenn sich die Infektion in einer Falte befindet, können Sie die Haut nach dem Auftragen der Creme mit etwas Mullverband bedecken, vor allem nachts. Nehmen Sie für jedes Mal neuen Mullverband.

Wenn nach 2 Wochen Behandlung keinerlei Besserung eintritt, müssen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine EG angewendet haben, oder wenn Sie irrtümlich Terbinafine EG Creme geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafine EG vergessen haben

Tragen Sie die Creme so schnell wie möglich auf und setzen Sie das normale Behandlungsschema fort. Es ist wichtig, die Creme in regelmäßigen Abständen anzuwenden: eine fehlende Anwendung kann die Infektion reaktivieren.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafine EG abbrechen

Normalerweise tritt schon nach einigen Tagen eine Besserung der Beschwerden ein. Das Risiko eines erneuten Auftretens der Beschwerden ist erhöht, wenn die Creme nicht regelmäßig aufgetragen wird, oder wenn die Anwendung zu früh abgebrochen wird.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Terbinafine EG Creme ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome, die auf eine allergische Reaktion hinweisen können, feststellen:

- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz auf der Haut mit rotem Hautausschlag oder Knoten

Im Falle eines versehentlichen Kontakts mit den Augen kann Terbinafin die Augen reizen. In seltenen Fällen kann sich die unterliegende Pilzinfektion verschlimmern.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Hautabschuppung, Juckreiz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Hautverletzung, Krustenbildung, Hauterkrankung, Änderung der Hautfarbe, Rötung, Brenngefühl auf der Haut
- Schmerzen, Schmerzen am Verabreichungsort, Reizung am Verabreichungsort

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Augenreizung
- Trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem
- verschlimmelter Zustand der Erkrankung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit*
- Hautausschlag*

*Auf Grundlage der Post-Marketing-Erfahrung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbinafine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Terbinafine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid; 1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Isopropylmyristat und gereinigtes Wasser.

Wie Terbinafine EG aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Creme. Terbinafine EG Creme ist in einer Aluminiumtube zu 15 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spanien

Zulassungsnummer: BE324737.

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2015 / 10/2015.