

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafine Mylan 1% Creme

Terbinafinhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Terbinafine Mylan enthält als Wirkstoff das Antimykotikum Terbinafinhydrochlorid. Es tötet Pilze ab, die Hauterkrankungen verursachen. Terbinafine Mylan wird nur zur lokalen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut angewendet.

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

Terbinafine Mylan darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafine Mylan anwenden.

Terbinafine Mylan ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Die Creme darf nicht ins Auge gelangen. Sollte die Creme versehentlich in Ihr Auge gelangt sein, spülen Sie das Auge unter fließendem Wasser aus und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Creme entfernt und die Behandlung unterbrochen werden.

Anwendung von Terbinafine Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Terbinafine Mylan darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und erfolgt auf ärztlichen Rat.

Sie dürfen die Creme **nicht** anwenden, wenn Sie stillen, da Terbinafinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbinafine Mylan sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Terbinafine Mylan enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Cetostearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält auch Cetylalkohol und Cetostearylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist Terbinafine Mylan anzuwenden?

Wenden Sie Terbinafine Mylan immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (einschließlich ältere Personen)

Terbinafine Mylan Creme kann ein- bis zweimal täglich angewendet werden. Die empfohlene Behandlungsdauer und Behandlungshäufigkeit variiert je nach Infektionstyp und betroffenem Bereich:

Fußpilz (Athletenfuß, Tinea pedis): 1 Woche.

Hautpilzkrankungen (Tinea cruris und Tinea corporis): 1-2 Wochen.

Hautcandidose: 2 Wochen.

Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor): 2 Wochen.

Infektionen zeigen gewöhnlich innerhalb weniger Tage nach Behandlungsbeginn mit der Creme eine Besserung. Es ist wichtig, dass Sie die Creme regelmäßig anwenden, auch wenn die Infektion sich gebessert hat. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach zwei Wochen nicht gebessert hat.

Anweisungen zum Gebrauch

- Reinigen und trocknen Sie die betroffene Hautstelle gründlich und waschen Sie sich die Hände. Sie können die Behandlung durch regelmäßiges Waschen mit anschließendem sorgfältigen Trocknen der betroffenen Hautstellen mit Ihren eigenen sauberen Handtüchern und Kleidungsstücken unterstützen. Vermeiden Sie, an der Haut zu reiben oder zu kratzen.
- Schrauben Sie die Verschlusskappe von der Tube und drücken Sie vorsichtig eine kleine Menge Creme auf Ihren Finger.
- Tragen Sie nur so viel Creme auf, um die betroffene Hautstelle und die umgebenden Hautpartien mit einem dünnen Film zu bedecken.
- Massieren Sie die Creme sanft ein. Wenn Sie einen Bereich zwischen den Zehen, in der Gesäßfalte oder in der Leistenregion behandeln, kann die Haut nach

Anwendung der Creme, insbesondere über Nacht, mit einer sterilen Kompresse abgedeckt werden.

- Schrauben Sie die Tube wieder zu und waschen Sie sich die Hände.

Auch wenn Sie Terbinafine Mylan bei Fußpilz nicht während der zweiten Woche anwenden, ist der Heilungsprozess der Haut nach Abklingen der Infektion erst nach bis zu 4 Wochen abgeschlossen. Wenn innerhalb von 2 Wochen nach Behandlungsbeginn keinerlei Anzeichen einer Besserung zu erkennen sind, lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern unter 12 Jahren wird die Anwendung von Terbinafine Mylan nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine Mylan angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Nehmen Sie etwas von der Creme ab, wenn Sie zu viel aufgetragen haben. Wenn Sie oder jemand anderes die Creme verschluckt, ziehen Sie sofort ärztliche Hilfe hinzu. Nehmen Sie nach Möglichkeit verbleibende Reste des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit. Symptome bei versehentlichem Verschlucken sind unter anderem Kopfschmerzen, Brechreiz (Übelkeit), Schwindelgefühle und Bauchschmerzen. Sollte die Creme in Ihr Auge gelangt sein, spülen Sie das Auge gründlich unter laufendem Wasser aus und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafine Mylan vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Wenn es Zeit für die nächste Anwendung ist, setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Bitte denken Sie daran, die Creme regelmäßig anzuwenden, weil ansonsten die Infektion wieder auftreten kann.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafine Mylan abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von Terbinafine Mylan **nicht** vor Ablauf der empfohlenen Behandlungsdauer abbrechen, da dies die Wahrscheinlichkeit für ein erneutes Auftreten der Infektion erhöht.

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.

BEENDEN Sie die Anwendung der Creme und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden, äußerst seltenen allergischen Reaktionen auftritt:

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (aus den verfügbaren Daten nicht ersichtlich):

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellungen im Gesicht, im Mund, auf den Lippen, auf der Zunge oder im Rachen (schwere allergische Reaktion).

- Starkes Jucken der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Schwellungen, Nesselsucht oder Blasen.

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Personen):

- Abschälen der Haut, Juckreiz.

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen):

- Hautläsionen, Schorf, Farbveränderung der Haut, Rötungen, Brennen, Schmerzen und Hautreizungen am Ort der Anwendung.

Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich harmlos und Sie können die Behandlung fortsetzen.

Selten (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen):

- Augenreizungen, trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem, Verschlechterung der Beschwerden.

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 anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRÜSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Terbinafine Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Terbinafine Mylan nach dem auf dem Umkarton oder der Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Die Tube fest verschlossen halten.

Die Tube 28 Tage nach dem ersten Öffnung entsorgen.

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 Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid. Ein Gramm Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid entsprechend 8,89 mg Terbinafin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Sorbitanmonostearat, Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Cetostearylalkohol (siehe Abschnitt 2 „Terbinafine Mylan enthält Cetylalkohol und Cetostearylalkohol“), Polysorbat, Isopropylmyristat und gereinigtes Wasser.

Wie Terbinafine Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafine Mylan ist eine weiße oder gebrochen weiße Creme mit leichtem Mandelgeruch, die in Aluminiumtuben mit 7,5 g, 15 g oder 30 g erhältlich ist. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
Budapest H-1103
Ungarn

Oder

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

Zulassungsnummer

Terbinafine Mylan 1% Creme : BE365346

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

BE	Terbinafine Mylan 1 % Creme
FR	Terbinafine 1% Mylan, crème
DE	Terbisil 10 mg/g Creme
NO	Dermatomy 1 % krem
NL	Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme
UK	Terbinafine 1% cream

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2019