

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lamisil 1 % DermGel, Gel

Terbinafin

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.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nach Abschluss der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lamisil Dermgel und wofür wird es angewendet?

Lamisil Dermgel ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut. Es wirkt, indem es den Pilz abtötet, der zu Hautproblemen führt.

Anwendungsgebiete:

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis)
- Pilzinfektion im Leistenbereich (Tinea cruris)
- Pilzinfektion des Körpers (Ringelflechte = Tinea corporis)
- Kleinpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor).

<p>Wenn Sie die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Dermgel anwenden.</p>

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lamisil Dermgel beachten?

Lamisil Dermgel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. und am Ende des Abschnitt 2. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies bei Ihnen der Fall ist und wenden Sie Lamisil Dermgel nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Dermgel anwenden.

- Lamisil Dermgel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht im Mund an bzw. schlucken Sie es nicht.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Dermgel mit Gesicht, Augen oder geschädigter Haut, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen gründlich mit fließendem Wasser spülen. Falls die Beschwerden anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Lamisil Dermgel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Lamisil Dermgel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenden Sie während der Behandlung mit Lamisil Dermgel **keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen im betroffenen Bereich an**, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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. Lamisil Dermgel sollte während der Schwangerschaft nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Lamisil Dermgel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lamisil Dermgel enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Lamisil Dermgel enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann. Es kann auch die Augen und Schleimhäute reizen.

Lamisil Dermgel enthält Ethanol 96 %

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg/g Ethanol (96 %) (Alkohol).
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Lamisil Dermgel enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg/g Benzylalkohol.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Lamisil Dermgel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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.

Die empfohlene Dosis ist das Gel einmal täglich für eine Woche anzuwenden, wie unten angegeben.

Art der Anwendung

Erwachsene:

- Reinigen und trocknen Sie die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen und waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Schraubkappe der Tube ab.
- Vor der ersten Anwendung ist die Membranversiegelung der Tube mit dem in der Schraubkappe enthaltenen Dorn durchzustechen.
- Drücken Sie die Tube leicht und tragen Sie eine dünne Gelschicht auf die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen auf.
- Reiben Sie das Gel sanft in die Haut ein.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Tube.
- Waschen Sie nach der Anwendung des Gels Ihre Hände, andernfalls kann die Infektion auf andere Stellen der Haut oder andere Menschen übergreifen.

Wenn Sie eine Infektion in den Hautfalten behandeln, können Sie die betroffene Stelle mit einem Mullstreifen abdecken, besonders nachts. Verwenden Sie in diesem Fall bei jeder Anwendung des Arzneimittels einen frischen, sauberen Mullstreifen.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Tragen Sie Lamisil Dermgel wie folgt auf die infizierten Bereiche auf:

- **Pilzinfektion der Füße** (Tinea pedis interdigitalis): einmal täglich für 1 Woche
- **Pilzinfektion des Körpers** (Tinea corporis, Tinea cruris): einmal täglich für 1 Woche
- **Kleienpilzflechte** (Pityriasis versicolor): einmal täglich für 1 Woche

Verwenden Sie das Arzneimittel für die angegebene Dauer, auch wenn sich die Infektion nach ein paar Tagen scheinbar gebessert hat. Infektionen scheinen sich in der Regel innerhalb weniger Tage zu verbessern, können aber wieder auftreten, wenn das Arzneimittel nicht regelmäßig angewendet oder die Anwendung zu früh gestoppt wird. Das Arzneimittel sollte den Zustand Ihrer Haut innerhalb weniger Tage verbessern.

Wenn Sie keine Anzeichen für eine Verbesserung innerhalb einer Woche nach Abschluss der Behandlung feststellen konnten, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels bzw. an Ihren Arzt, um die Diagnose überprüfen zu lassen.

Werfen Sie Gelreste 16 Wochen nach dem ersten Öffnen weg.

Was können Sie unterstützend tun?

Halten Sie die betroffenen Stellen sauber und waschen Sie sie regelmäßig. Trocknen Sie die Haut ohne zu reiben sorgfältig ab. Versuchen Sie, auch wenn es jucken sollte, nicht zu kratzen, da dies zusätzliche Verletzungen verursachen und den Heilungsprozess verlangsamen könnte bzw. die Ausbreitung der Infektion fördern könnte.

Verwenden Sie Ihre eigenen Handtücher und Kleidungsstücke und tauschen Sie sie nicht mit anderen Menschen aus, da diese Infektionen leicht übertragbar sind. Waschen Sie Ihre Kleidung und Handtücher häufig, um sich selbst vor einer Neuansteckung zu schützen.

Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Dermgel vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung des Gels vergessen haben, tragen Sie es so bald wie möglich erneut auf und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenn Sie sich erst zum Zeitpunkt der nächsten Behandlung erinnern, tragen Sie nur die gewohnte Menge auf und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Verwenden Sie das Gel immer gemäß den Angaben. Das ist wichtig, da bei fehlenden Anwendungen das Risiko besteht, dass die Infektion erneut auftritt.

Was ist bei einem versehentlichen Verschlucken des Präparates zu tun?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, was zu tun ist. Der Alkoholgehalt muss berücksichtigt werden.

Was ist zu tun, wenn das Präparat versehentlich in Ihre Augen gelangt?

Spülen Sie Ihre Augen sorgfältig unter fließendem Wasser aus. Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Eine Allergie auf Lamisil Dermgel kann auftreten, die zu Schwellungen und Schmerzen, Hautausschlag oder Nesselsucht führen kann. Dies wurde mit unbekannter Häufigkeit (*auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*) berichtet.

Wenn Sie diese Beschwerden an sich bemerken, brechen Sie die Behandlung mit dem Gel ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (*betrifft 1 von 10 Behandelten*)

Abschälen der Haut, Juckreiz an der Applikationsstelle.

Gelegentlich (*betrifft 1 von 100 Behandelten*)

Verletzungen der Haut, Schorf, Hautprobleme, Veränderungen der Hautfarbe, Rötung, Brennen, Schmerzen und/oder Reizungen an der behandelten Stelle.

Selten (*betrifft 1 von 1.000 Behandelten*)

Trockene Haut, Hautausschlag, verschlimmelter Zustand, Kontaktekzem (eine Art der Hautentzündung).

Wenn Lamisil Dermgel versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

Ausschlag.

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 das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lamisil Dermgel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Tube nach Gebrauch wieder verschließen. Werfen Sie Gelreste 16 Wochen nach dem ersten Öffnen weg.

Entsorgen Sie das 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 Lamisil Dermgel enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafin. 1 g Lamisil DermGel enthält 10 mg Terbinafin (1 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Isopropylmyristat, Polysorbat 20, Carbomer, Sorbitanlaureat, Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Butylhydroxitoluol (E321).

Wie Lamisil Dermgel aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes, glänzendes Gel.

Lamisil 1 % DermGel, Gel ist in Packungen zu 5 g, 15 g oder 30 g in Aluminiumtuben oder laminierten Tuben mit Schraubkappe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 563350
E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Österreich

Novartis (Hellas) S.A.C.I
National Road No. 1 (12th km)
Metamorphosi
14451 Athen
Griechenland

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
800058 Torre Annunziata (NA)
Italien

GlaxoSmithKline Santé Grand Public
23 rue Francois Jacob
92500 Rueil Malmaison
Frankreich

GlaxoSmitKline Consumer Healthcare S.A.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgien

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158
Barberá del Vallés
08210 Barcelona
Spanien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 München
Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbaek Strand
Dänemark

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

Österreich: Lamisil 1% DermGel, Gel
Dänemark: Lamisil 1 % Gel
Finnland: Lamisil DermGel 1 % geeli
Frankreich, Luxemburg, Niederlande, Schweden: Lamisil DermGel 1%
Griechenland: Lamisil DermGel 1% Γέλη
Italien: LAMISIL DermGEL 1%, GEL
Portugal: Lamisil, DermGel 10 mg/g, gel

Z.Nr.: 1-22946

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.