

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lamisil 1 % Spray, Lösung

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

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

Lamisil Spray 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)
- Kleienpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor).

Wenn Sie die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Spray anwenden.

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

Lamisil Spray 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 Spray nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Lamisil Spray ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht im Mund an bzw. schlucken Sie es nicht.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Sprays 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.
- Atmen Sie das Spray nicht ein.
- Lamisil Spray enthält Alkohol. Halten Sie es von offenem Feuer fern.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Lamisil Spray 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 Spray **keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen im betroffenen Bereich an**, auch wenn es sich um nicht 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 Spray 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 Spray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lamisil Spray enthält Ethanol 96 %

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg/g Ethanol (96 %).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Lamisil Spray enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg/g Propylenglycol.

3. Wie ist Lamisil Spray 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 Spray ein- oder zweimal 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.
- Ziehen Sie die Kappe von der Sprayflasche ab.
- Vor der erstmaligen Anwendung von Lamisil Spray muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bevor die Lösung versprüht werden kann.
- Eine ausreichende Menge der Lösung ist so aufzusprühen, dass die zu behandelnden Stellen gründlich benetzt und die umgebenden Hautpartien bedeckt werden. Dabei kann die Flasche aufrecht oder auf dem Kopf stehend gehalten werden, um die betroffenen Stellen leichter zu erreichen.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Flasche.
- Waschen Sie sich Ihre Hände, wenn Sie mit der infizierten Hautstelle in Berührung gekommen sind, damit Sie die Infektion weder bei sich selbst noch auf andere übertragen.

Wenn Sie eine Infektion in den Hautfalten behandeln, können Sie die 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 Spray 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
- **Kleinpilzflechte** (Pityriasis versicolor): zweimal 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 Sprayreste 12 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 Spray vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung des Sprays 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 Spray 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 Spray 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 Spray 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 Spray 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 Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Geben Sie nach Gebrauch die Kappe wieder auf die Sprayflasche. Werfen Sie Sprayreste 12 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 Spray enthält:

- Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid. 1 g Lamisil Spray enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid (1 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Propylenglycol (E1520) und Macrogolcetylstearylether.

Wie Lamisil Spray aussieht und Inhalt der Packung

Lamisil Spray ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.

Lamisil 1 % Spray, Lösung zur Anwendung auf der Haut ist in Packungen mit 15 ml Lösung und 30 ml Lösung mit Sprühpumpe 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

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS
Nykaer 68
2605 Brøndby
Dänemark

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

Österreich: Lamisil 1% Spray, Lösung

Finnland: Lamisil 1 % sumute iholle liuos

Frankreich: LAMISIL 1%, SOLUTION POUR PULVÉRISATION CUTANÉE

Deutschland: Lamisil Spray

Griechenland: LAMISIL 1% Δερματικό εκνέφωμα διάλυμα

Italien: Lamisil 1% spray cutaneo, soluzione

Portugal: Lamisil, 10 mg/g, solução para pulverização cutânea

Schweden: Lamisil 1 % kutan spray, lösning

Z.Nr.: 1-22286

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.