Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dermatin ® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Dermatin® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dermatin® beachten?
3. Wie ist Dermatin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermatin® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dermatin und wofür wird es angewendet?

Dermatin enthält den Wirkstoff Terbinafin.

Dermatin ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) und wird oral angewendet.

Dermatin wird angewendet bei

- durch Dermatophyten verursachten Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (distal-subungualer Onychomykose).

Bei Mischinfektionen der Nägel mit Hefen vom distal-subungualen Typ ist ein Behandlungsversuch angezeigt.

- schweren therapieresistenten Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die durch Dermatophyten verursacht werden und durch eine äußerliche Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

Hinweise

Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin ist Dermatin bei Hefepilzerkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor) der Haut nicht wirksam.

Um die Diagnose zu sichern, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Dermatin möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dermatin beachten?

Dermatin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Ihre Nagelpilzerkrankungen Folge einer vorrangig durch Bakterien verursachten Infektion ist.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Dermatin einnehmen.

Wenn Sie meinen, Sie könnten allergisch reagieren, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dermatin einnehmen.

Wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Dermatin auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt**.

- Wenn Sie Symptome haben oder bemerken wie z. B. ungeklärte anhaltende Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, ungewöhnliche Müdigkeit oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich hell ist (Anzeichen von Lebererkrankungen). Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Dermatin könnte Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Falle von untypischen Testergebnissen kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Dermatin abzubrechen.
- Wenn Sie Hautprobleme beobachten wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen schwerer Hautreaktionen), Ausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie).
- Wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis, Entzündung der Haut mit silbriger Schuppung) oder eine Schmetterlingsflechte (Lupus erythematodes, eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht), Gelenkschmerzen, Muskelstörungen und Fieber (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes) haben oder bemerken.
- Wenn Sie sich schwach fühlen, oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung).
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Dermatin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder
Kinder sollten Dermatin nicht einnehmen, da über die Anwendung bei Kindern nur begrenzte Daten vorliegen.

Einnahme von Dermatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Dermatin kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:

- Die Wirkung von Dermatin kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafin hemmen [z. B. Cimetidin (Magen-Darm-Mittel), Fluconazol (Antimykotikum), Ketoconazol (Antimykotikum), Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)].
- Die Wirkung von Dermatin kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafin fördern [(z.B. Rifampicin (Antibiotikum)].

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Dermatin beeinflusst werden:

Dermatin kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Bestimmte Mittel zur Behandlung von Gemütszustandsstörungen (bestimmte Antidepressiva wie z.B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1 C, Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B, Desipramin)
- Bestimmte Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck (bestimmte Beta-Blocker wie z.B. Metoprolol).
- Bestimmte Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (bestimmte Antiarrhythmika einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C, wie

z.B. Propafenon, Amiodaron), Beta-Rezeptorenblocker, Koffein, Mittel zur Hustenstillung (z.B. Dextrometorphan).

- Dermatin kann die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen) abschwächen.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt über diese oder alle anderen Medikamente, die Sie einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Dermatin und Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden wie Terbinafin (z. B. Terfenadin, Triazolam, Tolbutamid, Ethinylestradiol [z. B. in Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung]), findet in der Regel keine Beeinflussung statt.

Terbinafin hat auch keinen Einfluss auf den Abbau von Phenazon oder Digoxin.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Dermatin und bestimmten oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) kann es unter Umständen zu einer Veränderung der Blutgerinnungszeit kommen. Ein ursächlicher Zusammenhang ist jedoch nicht gesichert.

Bei einigen Patientinnen, die Terbinafin gleichzeitig mit Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung („die Pille“) eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z. B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchsblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

Einnahme von Dermatin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Dermatin kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von Dermatin während der Schwangerschaft besprechen. Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind sehr begrenzt. Während einer Schwangerschaft sollten Sie Dermatin nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Behandlung mit Dermatin ausdrücklich.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Dermatin nicht einnehmen. Der Wirkstoff Terbinafin geht in die Muttermilch über und könnte Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls während der Behandlung mit Dermatin Tabletten Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Behandlung von Alkoholabhängigen
Erfahrungen mit der Behandlung von Alkoholabhängigen liegen bisher nicht vor.

3. Wie ist Dermatin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken

Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte einmal täglich eine Tablette morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser). Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden durch Ihren Arzt individuell festgelegt. Bei folgenden Erkrankungen gelten folgende Richtvorgaben:

Infektion der Nägel:

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate.
Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer (> 6 Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

Bei Mischinfektionen mit Hefen sollte nur bei Ansprechen der Therapie in den ersten 2-3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) die Behandlung fortgesetzt werden.

Pilzinfektion der Haut des Fußes, des gesamten Körpers und der Unterschenkel:
Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4-6 Wochen.

Behandlung von Kindern
Da mit Terbinafin Tabletten nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Dermatin nicht empfohlen werden.

Behandlung von älteren Patienten:
Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermatin eingenommen haben, als Sie sollten:

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Folgende Anzeichen sind aufgrund einer Überdosierung mit Terbinafin beobachtet worden: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Dermatin vergessen haben:

Nehmen Sie Ihre Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Einnahme jedoch weniger als 4 Stunden beträgt, warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Dermatin abbrechen:

Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Erkrankung kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Das Ansprechen auf die Therapie erkennen Sie am Nachwachsen von gesundem Nagel. Normalerweise wachsen Fingernägel ca. 2 mm pro Monat und Zehennägel ca. 1 mm pro Monat. Der erkrankte Bereich wächst allmählich heraus.

Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:
In seltenen Fällen kann Dermatin Leberschäden verursachen und in sehr seltenen Fällen können es schwerwiegende Leberschäden sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen auch eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, eine bestimmte Autoimmunerkrankung (Lupus erythematodes), schwere Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, die Entzündung von Blutgefäßen, die Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Muskelabbau.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):
- Gefühl der Dehnung oder Aufblähung (Völlegefühl), Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Sodbrennen), Durchfall.
- Reaktionen des Muskel- und Skelettsystems (Myalgien, Arthralgien), Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Allergische Hautreaktionen (juckender Ausschlag, Nesselsucht [Urtikaria]).
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100):
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust Schwindel
- Gemütszustandsstörung (Depression)
- Müdigkeit
- Störung des Sehvermögens

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1.000):
- Unnormale Müdigkeit oder Schwäche oder Kurzatmigkeit bei Anstrengung [mögliche Anzeichen einer Erkrankung, die mit einer verminderten Anzahl von roten Blutkörperchen einhergeht (Anämie)].
- Unnormal blasse Haut, Innenschleimhaut oder Nagelbett (mögliche Anzeichen eines Blutmangels [Anämie], erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.
- Hautkribbeln oder Taubheit, vermindertes Tastgefühl.
- Tinnitus (z. B. Rauschen, Klingeln in den Ohren).

- Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren).
- Fieber
- Gewichtsverlust
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – vergeht in der Regel wieder innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Terbinafin.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000):
- Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), unnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests, Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur).

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):
- Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Lymphopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zellulären Bestandteile des Blutes (Panzytopenie) berichtet.
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödeme) sowie das Auftreten oder die Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes).
- Geschmacksstörungen oder -verlust können in Einzelfällen auch länger (bis zu zwei Jahre) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte.
- Psoriasis-artiger Hautausschlag (Ausschlag mit silbriger Schuppung) oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schälen der Haut, Haarausfall. Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (z. B. Erythema exsudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulosis [AGEP]).
- Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Häufigkeit nicht bekannt, kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
- Depressive Symptome (z. B. depressive Stimmung) infolge von Geschmacksstörungen.
- Herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung
- Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens
- Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen)
- Erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gallenstau (Cholestase)
- Sehtrübung, verminderte Sehschärfe
- Entzündung der Blutgefäße
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie)
- Gewichtsabnahme infolge von verminderter Geschmacksempfindung
- Schwere allergische Reaktionen oder Infektionen
- Muskelabbau

Gegenmaßnahmen
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:
- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie nicht erklärbare länger anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder

Schwäche, oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb aussieht (Gelbsucht), wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich blass ist (mögliche Anzeichen einer Leberstörung). Bei Vorliegen dieser Symptome sollte Dermatin abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.

- Wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mundraum (Aphten) infolge von Infektionen und Schwäche oder wenn Sie Infektionen häufiger erleiden.
- Bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, welche die Menge bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).
- Bei ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Menge der roten Blutkörperchen beeinflusst).
- Bei Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Schwellungen, hauptsächlich in Gesicht und Hals, anfallsweiser Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), krampfartigen Bauchschmerzen und Bewusstlosigkeit oder bei Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollenen/vergrößerten Lymphknoten (mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- Wenn Sie Symptome haben, wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit, oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Beim Auftreten von Hautproblemen wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an den Lippen, Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber.
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei unerklärbarer Muskelschwäche und Schmerzen oder dunklem (rot-braunem) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dermatin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Tablette Dermatin enthält:

Der Wirkstoff ist: 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid (entsprechend 250 mg Terbinafin).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000.

Wie Dermatin aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, weiße bis fast weiße, marmorierte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe;
Packungen mit 14, 28 und 42 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.