

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lamisil Creme 10 mg/g

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Lamisil Creme und wofür wird sie angewendet?

Lamisil Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut. Terbinafinhydrochlorid, der Wirkstoff in Lamisil Creme, dringt in die befallenen Hautschichten, hemmt dort die Vermehrung des Pilzes und tötet ihn ab.

#### Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut, wie z.B.

- Fußpilz (Athletenfuß, Sportlerfuß = Tinea pedis),
- Hautpilzkrankungen an den Oberschenkeln und am Körper (Tinea corporis),
- Hautpilzkrankungen in der Leistengegend (Tinea cruris),
- Hautcandidose,
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)

die durch Dermatophyten, Hefen oder andere Pilze (*Pityrosporum orbiculare/Malassezia furfur*) verursacht werden.

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

##### Lamisil Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid, Benzylalkohol 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 Lamisil Creme anwenden.

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Nicht im Mund anwenden oder einnehmen.
- Sollte die Anwendung im Gesicht erforderlich sein, achten Sie darauf, dass die Creme nicht in die Augen gelangt. Sollte die Creme versehentlich in das Auge gelangen, wischen Sie es ab und spülen Sie das Auge sorgfältig unter fließendem Wasser. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Beschwerden anhalten.
- Säuglinge und Kleinkinder dürfen nicht mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, in Kontakt kommen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

## **Kinder und Jugendliche**

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Kinder unter 12 Jahren nicht mit Lamisil Creme behandelt werden.

## **Anwendung von Lamisil Creme 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.

Wechselwirkungen zwischen Lamisil Creme und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Tragen Sie dennoch keine anderen Arzneimittel auf der zu behandelnden Stelle auf.

Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe („Stearat“) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

## **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.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden, außer dies ist absolut notwendig.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Verwenden Sie Lamisil Creme nicht, solange Sie stillen. Säuglinge und Kleinkinder dürfen nicht mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, in Kontakt kommen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lamisil Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Lamisil Creme enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Stearylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Cetylalkohol (Ph.Eur.) und Stearylalkohol (Ph.Eur.) können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. Wie ist Lamisil Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie Lamisil Creme richtig anwenden. Halten Sie sich genau an die Anweisungen.

Sollten Sie an einer Nagelpilzinfektion (Ober- oder Unterfläche des Nagels) mit einer Verfärbung der Nägel und/oder einer Veränderung der Nagelbeschaffenheit (brüchig, verdickt) leiden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Lamisil Creme eignet sich nicht für diese Art einer Infektion.

#### Hinweise für die Anwendung:

- Vor der Anwendung sollten Sie die befallenen Hautstellen und Ihre Hände gründlich reinigen und gut abtrocknen.
- Schrauben Sie die Tube auf. Falls sie noch versiegelt ist, entfernen Sie die Schutzfolie oder durchstoßen diese ggf. mit dem Dorn in der Verschlusskappe.
- Geben Sie eine kleine Menge Creme auf Ihren Finger und verschließen Sie die Tube wieder.
- Tragen Sie die Creme in einer dünnen Schicht auf die befallene Hautstelle und die umgebenden Hautpartien auf und reiben Sie diese leicht ein.
- Nachdem Sie die infizierte Hautstelle berührt haben, waschen Sie sich die Hände, damit sich die Infektion nicht weiter ausbreiten kann.

Falls Sie Pilzinfektionen in Hautfalten des Körpers (z.B. unter den Brüsten, zwischen den Fingern oder Zehen, in der Analfalte, zwischen den Oberschenkeln) behandeln, können Sie diese Hautstellen, insbesondere über Nacht, mit einem Gazestreifen abdecken. Benutzen Sie hierzu jedes Mal einen neuen sauberen Gazestreifen.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Lamisil Creme auf großen Hautflächen anwenden (mehr als 10 % der Körperoberfläche, entspricht ca. 10 Handflächen).

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Lamisil Creme einmal oder zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und eingerieben.

| Erkrankung  | Wie oft anwenden     | Wie lange anwenden |
|---|----------------------|--------------------|
| Fußpilz zwischen den Zehen (Tinea pedis interdigitalis)   | 1 x täglich          | 1 Woche            |
| Fußpilz an der Fußsohle (Tinea pedis plantaris)   | 2 x täglich          | 2 Wochen           |
| Hautpilzkrankungen am Körper (Ringelflechte = Tinea corporis), Hautpilzkrankungen in der Leistengegend (Indische Wäscherflechte = Tinea cruris) | 1 x täglich          | 1 Wochen           |
| Hefepilzkrankung der Haut (Hautcandidose)   | 1 x oder 2 x täglich | 1-2 Wochen         |
| Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)   | 1 x oder 2 x täglich | 2 Wochen           |

Hefepilzkrankungen (Hautcandidosen) äußern sich unter Umständen wie Ringelflechte oder Wäscherflechte, treten jedoch bei älteren oder übergewichtigen Patienten auf, bei denen sich in Hautfalten ein feuchtes Milieu bildet oder bei Patienten mit weiteren Erkrankungen wie Diabetes. Zur Behandlung von Candidosen kann eine längere Behandlungsdauer (2 Wochen) erforderlich sein.

Führen Sie die Behandlung entsprechend der empfohlenen Anwendungsdauer fort, auch wenn die Symptome nach einigen Tagen abgeklungen sind. In der Regel tritt eine Linderung der Symptome bereits nach wenigen Tagen ein, sie können jedoch erneut auftreten, wenn die Creme nicht regelmäßig angewendet oder die Behandlung vorzeitig beendet wird.

Mit Lamisil Creme sollte sich innerhalb weniger Tage Ihr Hautzustand verbessern. Bis zur vollständigen Heilung der geschädigten Haut können nach Abklingen der Erkrankung jedoch bis zu vier Wochen vergehen. Lamisil Creme wirkt auch noch, nachdem Sie die Behandlung beendet haben, so dass sich Ihre Haut weiter verbessern sollte.

Wenn Sie innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung keine Anzeichen einer Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, der Sie beraten wird.

### **Unterstützung der Behandlung**

Achten Sie zur Unterstützung der Behandlung auf eine gute Hygiene, indem Sie die betroffene Hautpartie regelmäßig reinigen. Trocknen Sie sich sorgfältig ab, ohne zu reiben, indem Sie die Stelle vorsichtig abtupfen. Versuchen Sie, trotz Juckreiz nicht zu kratzen, da dies zu einer weiteren Hautschädigung und einem verzögerten Heilungsprozess oder zu einer Ausbreitung der Infektion führen kann.

Wechseln Sie regelmäßig Handtücher, Kleidungsstücke und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen, und waschen Sie sie bei mindestens 60 °C. Ist dies nicht möglich, sollten Sie zumindest einen Hygienespüler verwenden. Bevorzugen Sie natürliche Materialien, wie z.B. Baumwolle. So können Sie die Übertragung auf andere Körperstellen und Personen verhindern.

### **Ältere Menschen**

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass bei älteren Menschen eine andere Dosierung erforderlich ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lamisil Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Fälle einer Überdosierung von Lamisil Creme sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt. Sollte allerdings Lamisil Creme versehentlich eingenommen werden, können z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerz in der Oberbauchgegend und Schwindel auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Creme vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung von Lamisil Creme vergessen haben, holen Sie diese sobald wie möglich nach. Setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenn Sie sich erst zum Zeitpunkt der nächsten Anwendung daran erinnern, wenden Sie die übliche Menge an und setzen dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Verwenden Sie die Creme entsprechend der Packungsbeilage. Dies ist wichtig, da die Gefahr einer Neuinfektion besteht, wenn mehrere Anwendungen vergessen werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Creme abbrechen**

Die Symptome der Erkrankung klingen gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich.

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 von Lamisil Creme und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie bei sich eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken. Es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln:

- Atem- oder Schluckschwierigkeiten

- Schwellung im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen
- Starker Juckreiz der Haut mit Hautausschlag oder Papeln (auch über die Anwendungsstelle hinaus)

*Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Hautabschuppung, Juckreiz

*Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Hautschädigung, Schorf, Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Rötung, Brennen
- Schmerzen, Schmerzen oder Reizungen an der Applikationsstelle

*Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis
- Verschlimmerung der Grunderkrankung
- Augenreizung (wenn Lamisil Creme versehentlich in die Augen gelangt)

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

- Überempfindlichkeit
- Hautausschlag

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lamisil Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie die Tube verschlossen im Umkarton auf.

Aluminiumtube: Nach Anbruch ist Lamisil Creme 16 Wochen haltbar.

Laminattube: Nach Anbruch ist Lamisil Creme 4 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Lamisil Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid. 1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid entsprechend 8,9 mg Terbinafin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); Polysorbat 60; Cetylalkohol (Ph.Eur.); Stearylalkohol (Ph.Eur.); Cetylpalmitat (Ph.Eur.); Sorbitanstearat; Benzylalkohol; Natriumhydroxid.

### **Wie Lamisil Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Lamisil Creme ist eine weiße, glatte bzw. fast glatte, glänzende Creme zur Anwendung auf der Haut.

Lamisil Creme ist in Packungen zu 15 g Creme, 20 g Creme und 30 g Creme erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

□ Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

E-Mail: [medical.contactcenter@gsk.com](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

### **Weitere Darreichungsformen**

Lamisil Once                    Packung zu 4 g Lösung

Lamisil Spray                    Packungen zu 15 ml Lösung und 30 ml Lösung

## **Patienteninformation**

### **Mit welchen Maßnahmen kann man die Behandlung unterstützen?**

- Waschen Sie die erkrankten Hautstellen täglich. Trocknen Sie danach die Füße sorgfältig ab. Einmalhandtücher eignen sich hierfür hervorragend.
- Wechseln Sie täglich Ihre Handtücher, Waschlappen und Strümpfe/Socken. Waschen Sie alle Wäschestücke, die mit dem infizierten Hautbereich in Berührung kommen, bei mindestens 60° C.
- Kratzen Sie nicht! Dadurch kann sich die befallene Stelle vergrößern oder entzünden, und der Pilz kann auf andere Körperstellen (z.B. die Hände) übertragen werden.

### **Wie kann man sich vor Fußpilz schützen?**

- Tragen Sie Badeschlappen an Orten, wo viele Menschen barfuß laufen.
- Trocknen Sie Ihre Füße und Zehenzwischenräume nach dem Duschen gut ab.
- Lüften Sie Ihre Schuhe (besonders Ihre feuchten Sportschuhe) regelmäßig, damit sie trocknen können.
- Bevorzugen Sie natürliche Materialien. Tragen Sie Baumwollsocken.
- Verwenden Sie hautschonende, pH-neutrale Seifen und Kosmetika, damit auch bei häufigem Waschen der natürliche Schutzmantel der Haut nicht angegriffen wird.
- Tragen Sie gutsitzendes, bequemes Schuhwerk, in dem sich möglichst wenig Wärme staut. Druck- und Schürfstellen von schlecht passenden Schuhen können dem Fußpilz Tür und Tor öffnen.

A 72-0