

*Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben*

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Terbinafin - 1 A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack**

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich die Nagelinfektion nach 6 Monaten bei Fingernägeln und 9-12 Monaten bei Fußnägeln nicht verbessert oder gar verschlechtert hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Terbinafin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Terbinafin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Terbinafin, welcher zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Antimykotika gehört. Es tötet eine Vielzahl von Pilzen ab, die Nagelinfektionen verursachen können.

Terbinafin - 1 A Pharma wird bei Erwachsenen zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Pilzinfektionen der Nägel angewendet.



Abb. 1: Leicht



Abb. 2: Mittelschwer



Abb. 3: Schwer

Abb. 1 Leicht: Eine Infektion, die am vorderen Nagelrand beginnt und bis zu einem Viertel der Nageloberfläche betrifft.

Abb. 2 Mittelschwer: Eine Infektion, die am vorderen Nagelrand beginnt und bis zur Hälfte der Nageloberfläche betrifft.

Abb. 3 Schwer: Eine Infektion, die die Nageloberfläche großflächig und/oder den Bereich um die Nagelhaut betrifft.

Wenn die Infektion eher Abb. 3 ähnelt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn sich die Nagelinfektion nach 6 Monaten bei Fingernägeln und 9-12 Monaten bei Fußnägeln nicht verbessert oder gar verschlechtert hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbinafin - 1 A Pharma beachten?

### **Terbinafin - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin - 1 A Pharma anwenden, wenn

- mehr als 3 Nägel betroffen sind oder die Infektion mehr als die Hälfte der Nageloberfläche oder Teile um die Nagelhaut umfasst.
- Sie an Diabetes leiden.
- Sie an Immunerkrankungen leiden.
- Sie unter Durchblutungsstörungen (periphere Gefäßkrankheit) leiden.
- Sie verletzte, schmerzhafte oder schwer beschädigte Nägel haben.
- Sie an Hauterkrankungen (wie z. B. Psoriasis) leiden.
- Sie am Yellow-Nail-Syndrom (Schwellung der Beine, Atembeschwerden und Gelbverfärbung der Nägel) leiden.

Terbinafin - 1 A Pharma ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Vermeiden Sie nach Auftragen des Nagellacks die Berührung nicht betroffener Körperteile, bis der Lack vollkommen trocken ist. Ein versehentliches Berühren kann eine Reizung in den Augen oder der Schleimhäute verursachen. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit diesen Körperstellen spülen Sie diesen Bereich gründlich unter fließendem Wasser.

Verwenden Sie während der Behandlung keinen kosmetischen Nagellack und keine anderen kosmetischen Produkte, die auf die Nägel und/oder Hände aufgetragen werden, da diese Auswirkungen auf die Wirkungsweise von Terbinafin - 1 A Pharma haben können.

### **Kinder und Jugendliche**

Terbinafin - 1 A Pharma sollte aufgrund fehlender klinischer Studien in dieser Altersgruppe nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

#### **Anwendung von Terbinafin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder anwenden könnten.

Wenn Terbinafin - 1 A Pharma wie beschrieben angewendet wird, wird mit der Anwendung auf den Nägeln nur sehr wenig Terbinafin in den Körper aufgenommen. Daher ist es unwahrscheinlich, dass es Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die Sie einnehmen, haben könnte.

Wenden Sie keine anderen Arzneimittel auf den betroffenen Stellen an, solange Sie Terbinafin - 1 A Pharma anwenden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind 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.

Terbinafin - 1 A Pharma sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie müssen vermeiden, dass Säuglinge mit den behandelten Stellen in Berührung kommen. Stellen Sie sicher, dass Säuglinge nicht an Ihren behandelten Nägeln lutschen.

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

Terbinafin - 1 A Pharma hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Terbinafin - 1 A Pharma enthält Alkohol (Ethanol)**

Dieses Arzneimittel enthält 591,4 mg Alkohol (Ethanol) pro ml wirkstoffhaltiger Nagellack. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl verursachen.

### **3. Wie ist Terbinafin - 1 A Pharma 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.

Zur Anwendung auf Finger- oder Zehennägeln.

#### **Art der Anwendung**

1. Vor dem Auftragen von Terbinafin - 1 A Pharma entfernen Sie Nagellack und andere kosmetische Produkte vollständig von den Nägeln und der direkt angrenzenden Haut.
2. Reinigen und trocknen Sie die betroffenen Stellen gründlich.

3. Schrauben Sie den Deckel der Flasche ab.
4. Tauchen Sie den Applikator in den Nagellack.
5. Tragen Sie mithilfe des Applikators eine dünne Schicht Terbinafin - 1 A Pharma auf die gesamte Oberfläche des betroffenen Nagels auf, ebenso auf 5 mm der den Nagel umgebenden Hautpartien und, wenn möglich, unter den vorderen Nagelrand sowie auf die Haut unter dem Nagel.
6. Warten Sie ungefähr 30 Sekunden, bis der Lack vollständig getrocknet ist, ehe Sie wieder Aktivitäten aufnehmen.
7. Verschließen Sie die Flasche fest.

Die behandelten Nägel dürfen für mindestens 6 Stunden nicht gewaschen oder nass werden. Daher wird das Auftragen abends vor dem Zubettgehen und nach dem Duschen oder Baden empfohlen. Nach dieser Zeit können Sie wieder Ihrer üblichen Hygienemaßnahmen durchführen.

Zur Entfernung von Terbinafin - 1 A Pharma werden keine speziellen Lösungsmittel benötigt. Es kann leicht durch Waschen der Nägel mit Wasser entfernt werden. Es ist kein Abfeilen der Nägel erforderlich.

### **Dauer der Anwendung**

In den ersten 4 Wochen tragen Sie Terbinafin - 1 A Pharma einmal täglich auf die betroffenen Nägel auf. Nach diesem Zeitraum tragen Sie Terbinafin - 1 A Pharma einmal wöchentlich auf.

Die Behandlung sollte solange fortgesetzt werden, bis jeder behandelte Nagel klar ist oder dessen Erscheinungsbild sich signifikant verbessert hat. In einigen Fällen kann eine zusätzliche orale Therapie erforderlich sein.

Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer für Fingernägel ungefähr 6 Monate und für Zehennägel ungefähr 9 bis 12 Monate.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- die Infektion nach dem Behandlungszeitraum noch nicht abgeklungen ist.
- Sie nicht ausreichend auf die Behandlung ansprechen.
- Sie eine schwere Nagelinfektion haben (falls mehr als die Hälfte des Nagels betroffen ist).
- drei oder mehr Nägel betroffen sind.
- der Bereich um die Nagelhaut, wo der Nagel hinauswächst, betroffen ist.

### **Wenn Sie versehentlich Terbinafin - 1 A Pharma schlucken**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie oder jemand anderer diesen Nagellack geschluckt haben/hat. Nehmen Sie wenn möglich das übriggebliebene Arzneimittel und diese Packungsbeilage mit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, tragen Sie Terbinafin - 1 A Pharma sobald wie möglich auf und setzen Sie dann die Behandlung wie vorher fort. Sollten Sie sich erst zum Zeitpunkt Ihrer nächsten Anwendung daran erinnern, tragen Sie Terbinafin - 1 A Pharma nur einmal auf und führen die Behandlung wie vorgesehen fort. Es ist wichtig, dass Sie Terbinafin - 1 A Pharma möglichst zu den richtigen Zeiten anwenden, da verpasste Anwendungen die Wirksamkeit der Behandlung verringern können.

### **Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin - 1 A Pharma abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Terbinafin - 1 A Pharma vor Ende des empfohlenen Zeitraums abbrechen, kann die Pilzinfektion weiterhin vorhanden sein und der Zustand Ihrer Nägel kann sich wieder verschlimmern.

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.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Rötungen und Reizungen der Haut an der Applikationsstelle.

### **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 Terbinafin - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, damit der Lack nicht austrocknet.  
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist entzündlich. Von Hitzequellen und offenen Flammen fernhalten.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche innerhalb von 6 Monaten verwenden.

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/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

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

### **Was Terbinafin - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Terbinafin.

Ein Milliliter wirkstoffhaltiger Nagellack enthält Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 78,22 mg Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 %, (Hydroxypropyl)chitosan und gereinigtes Wasser.

### **Wie Terbinafin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Terbinafin - 1 A Pharma ist ein klarer wirkstoffhaltiger Nagellack, abgefüllt in eine durchsichtige Glasflasche mit einem Applikator.

Der Applikator besteht aus einem kurzen Spatel, welcher am Flaschendeckel angebracht ist. Der Deckel der Flasche dient sowohl als Griff als auch als Flaschenverschluss.

#### Packungsgrößen:

3,3 ml und 6,6 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0  
Telefax: (089) 6138825-65  
E-Mail: [medwiss@1apharma.com](mailto:medwiss@1apharma.com)

### **Hersteller**

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi 1  
65020 Alanno  
Italien

*oder*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

<b>Österreich:</b>	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
<b>Bulgarien:</b>	EXOTERIN
<b>Tschechische Republik:</b>	Terbinafin Sandoz
<b>Deutschland:</b>	Terbinafin - 1 A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
<b>Dänemark:</b>	Terbinafin Sandoz
<b>Spanien:</b>	Terbinafina Sandoz Care 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamentoso
<b>Finnland:</b>	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka
<b>Ungarn:</b>	Exoterfyn gyógyszeres körömlakk
<b>Italien:</b>	Terbinafina Sandoz
<b>Niederlande:</b>	Terbinafine Sandoz 78,22 mg/ml, nagellak
<b>Norwegen:</b>	Terbinafin Sandoz
<b>Rumänien:</b>	Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos
<b>Schweden:</b>	Terbinafin Sandoz
<b>Slowenien:</b>	Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte
<b>Slowakei:</b>	Exoterin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**