

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### **Terbinafin Creme - 1 A Pharma®**

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid 10 mg/1 g Creme

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 bis 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

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

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

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

Terbinafin Creme - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.

#### **Terbinafin Creme - 1 A Pharma® wird angewendet**

gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie in Abschnitt 3. "Wie ist Terbinafin Creme - 1 A Pharma anzuwenden?".

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

**Terbinafin Creme - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Terbinafin 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 Terbinafin Creme - 1 A Pharma anwenden.

- Terbinafin Creme - 1 A Pharma ist nur äußerlichen Anwendung.
- Nicht im Mund anwenden oder schlucken.
- 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. Wenn die Beschwerden anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

## **Kinder**

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Kinder unter 12 Jahren nicht mit Terbinafin Creme - 1 A Pharma behandelt werden.

## **Anwendung von Terbinafin Creme - 1 A Pharma 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 Terbinafin Creme - 1 A Pharma und anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

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 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.

## **Schwangerschaft**

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

## **Stillzeit**

Verwenden Sie Terbinafin Creme - 1 A Pharma nicht, solange Sie stillen. Kleinkinder und Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, kommen.

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

Terbinafin Creme - 1 A Pharma beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Terbinafin Creme - 1 A Pharma enthält Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol**

Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Hinweise für die Anwendung

- Die Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Dieser Verschluss lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen.
- Vor dem Auftragen der Creme muss die Haut sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.
- Tragen Sie die Creme in einer dünnen Schicht auf die entzündete Haut und etwas darüber hinaus auf und reiben Sie sie leicht ein.
- Befindet sich die Entzündung in einer Hautfalte (unter den Brüsten, zwischen den Zehen oder Fingern, in den Leisten oder zwischen den Gesäßbacken), können Sie die Haut besonders nachts mit einem sterilen Verbandmull abdecken.
- Falls das Auftragen der Creme nicht der Behandlung Ihrer Hände dient, waschen Sie bitte danach Ihre Hände.

#### **Empfohlene Dosierung**

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

*Fußpilz (Tinea pedis):* 1-mal täglich für 1 Woche.

Mögliche Symptome bei Fußpilz sind Juckreiz, Rötung und Schuppen zwischen den Zehen und an den Fußsohlen. Gelegentlich kann es auch zu Einrissen der Haut (vor allem zwischen den Zehen) sowie zu nässenden Bläschen kommen. Fußpilz verursacht häufig einen unangenehmen Geruch.

*Flechte (Tinea corporis):* 1-mal täglich für 1 Woche.

Eine Flechte besteht aus langsam wachsenden, juckenden, geröteten und schuppigen kreisförmigen Flecken, die über den ganzen Körper verteilt sein können.

*Hautpilz (Kutane Candidiasis):* 1-mal täglich für 1 bis 2 Wochen.

Candida ist ein Hefepilz, der unter bestimmten Umständen eine Infektion der Haut verursachen kann. Die Schädigungen der Haut befinden sich häufig in warmen, feuchten Körperregionen wie der Leiste oder unter den Brüsten. Die Symptome sind Juckreiz, Rötung und Schuppung.

*Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor):* 1- bis 2-mal täglich für 2 Wochen.

Der Hefepilz, der die Kleieflechte (Pityriasis versicolor) verursacht, heißt *Malassezia furfur*. Eine Infektion mit dieser Hefe tritt hauptsächlich auf den Schultern, dem Oberkörper und den Oberarmen auf. Die Symptome bestehen aus leicht juckenden und leicht schuppenden Flecken. Bei Menschen mit Sonnenbräune sind die Flecken im Allgemeinen heller als die restliche Haut, während sie bei Menschen, die nur wenig oder gar nicht der Sonne ausgesetzt sind, meist hellbraun erscheinen.

Im Allgemeinen kommt es bereits nach einigen Tagen zu einer Besserung der Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Symptome erneut auftreten. **Wenn Sie nach ein bis zwei Wochen keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

#### **Ältere Menschen**

Es gibt keine Hinweise, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

#### **Kinder**

Da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Terbinafin Creme - 1 A Pharma bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin Creme - 1 A Pharma angewendet haben, als Sie sollten**

Fälle einer Überdosierung von Terbinafin Creme - 1 A Pharma sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt geworden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte es, z. B. durch ein Kind, zu versehentlicher Einnahme der Terbinafin-Creme kommen, muss mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet werden, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin-Tabletten auftreten können (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine Anwendung von Terbinafin Creme - 1 A Pharma 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 bitte 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.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin Creme - 1 A Pharma 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 Terbinafin Creme - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Beenden Sie die Anwendung** von Terbinafin Creme - 1 A Pharma 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)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

#### **Häufig:**

- Hautabschuppung, Juckreiz

**Gelegentlich:**

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

**Selten:**

- Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der Grunderkrankung
- Wenn Terbinafin Creme - 1 A Pharma versehentlich in die Augen gelangt, kann in seltenen Fällen eine Augenreizung auftreten.

**Häufigkeit nicht bekannt:**

- Überempfindlichkeit, Hautausschlag

**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 Creme - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Tube fest verschlossen halten.

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist die Creme 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tra-

gen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

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

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat (Ph.Eur.), Cetylalkohol (Ph.Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Polysorbat 60, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

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

Terbinafin Creme - 1 A Pharma ist eine weiße oder annähernd weiße Creme.

Packungen mit 15 g und 30 g Creme in Aluminiumtuben mit Polyethylen-Schraubverschluss.

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

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**