

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Terbinafin HCL acis 10 mg/g Gel

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Nur für Erwachsene

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. WAS IST TERBINAFIN HCL ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur Behandlung von Dermatomykosen (Hautpilzkrankungen) durch Terbinafin-empfindliche Pilze wie Dermatophyten (Fadenpilze) und Hefen, insbesondere in Hautfalten zur Vermeidung von Feuchtigkeitsstau und Mazeration (Aufweichen der Haut).

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERBINAFIN HCL ACIS BEACHTEN?

##### Terbinafin HCL acis darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid 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 HCL acis anwenden.

Terbinafin HCL acis ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Vermeiden Sie den Kontakt des Gels mit dem Gesicht und den Augen und wenden Sie es mit Vorsicht auf geschädigter Haut an, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Sollte das Gel versehentlich in die Augen gelangen, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.

### Kinder

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbinafin HCL acis bei Kindern vor.

### Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist.

Terbinafin HCL acis ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

### **Anwendung von Terbinafin HCL acis 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 von Terbinafin HCL acis mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### **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.

Terbinafin HCL acis sollte während der Schwangerschaft nur nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten stillende Mütter Terbinafin HCL acis nicht anwenden. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut, einschließlich der Brust kommen.

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

Terbinafin HCL acis hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Terbinafin HCL acis enthält Butylhydroxytoluol**

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

## **3. WIE IST TERBINAFIN HCL ACIS 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 beträgt

Das Gel wird 1mal täglich bei Pilzinfektionen des Körpers (Tinea corporis, Tinea cruris) und der Füße (Tinea pedis interdigitalis) auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

### Art der Anwendung

Das Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen.

Vor der Anwendung von Terbinafin HCL acis sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen. Das Gel sollte auf die zu behandelnde(n) Stelle(n) und die umgebenden Hautpartien leicht eingerieben werden. Im Falle von Infektionen im Bereich von aufeinanderliegenden Hautbereichen (unter den Brüsten, in den Finger- oder Zehenzwischenräumen, in der Gesäßfalte und im Bereich der Leisten) sollte der behandelte Bereich mit Gaze abgedeckt werden, besonders in der Nacht.

### Dauer der Anwendung

Pilzinfektion des Körpers: 1 Woche

Pilzinfektion der Füße: 1 Woche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin HCL acis zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin HCL acis angewendet haben, als Sie sollten**

Fälle einer Überdosierung mit Terbinafin HCL acis sind nicht bekannt geworden. Sollte allerdings das Gel versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerz in der Oberbauchgegend und Schwindel). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt.

Die empfohlene Therapie einer Überdosierung besteht in der Elimination des Wirkstoffs, zunächst durch Gabe von Aktivkohle und, falls erforderlich, wird eine symptomatische Behandlung durchgeführt.

### Was ist zu tun, wenn Terbinafin HCL acis versehentlich hinuntergeschluckt wird?

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, was zu tun ist. Der Alkoholgehalt ist entsprechend zu berücksichtigen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin HCL acis vergessen haben**

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin HCL acis 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. Sind nach einer Woche keine Anzeichen einer Besserung festzustellen, so ist die Diagnose zu überprüfen.

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 Menschen reagieren allergisch auf Terbinafin HCL acis, was zu Schwellungen und Schmerzen, Hautausschlag oder Nesselsucht führen kann. Die Häufigkeit einer allergischen Reaktion ist nicht bekannt (auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar).

Wenn Sie diese Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Behandlung mit dem Gel ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Hautabschuppung und Jucken an der Applikationsstelle

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hautverletzung, Schorf, Hautveränderungen, Veränderungen der Pigmentierung, Rötung, Brennen, Schmerzen und Reizung der Applikationsstelle

#### Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Hauttrockenheit, Kontaktdermatitis, Ekzem, Verschlimmerung des Zustands

Wenn Terbinafin HCL acis versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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: <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 HCL ACIS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses ist Terbinafin HCL acis 6 Monate haltbar.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Terbinafin HCL acis enthält**

Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid.

1 g Gel enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Isopropylmyristat, Polysorbat 20, Carbomer 974P NF, Sorbitanlaurat, Benzylalkohol, Natriumhydroxid-Lösung (8 %), Butylhydroxytoluol (E321) und gereinigtes Wasser.

#### **Wie Terbinafin HCL acis aussieht und Inhalt der Packung**

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Gel ist ein weißes Gel.

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Gel ist in Aluminiumtuben mit 15 g erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**