

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Terbinafin HCL acis® 10 mg/g Creme

Wirkstoff: 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 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?

Terbinafin HCL acis ist eine weiße Creme, die 10 mg/g Terbinafinhydrochlorid als Wirkstoff enthält.

Terbinafin HCL acis wird zur äußerlichen Behandlung von Pilz- oder Hefepilzinfektionen der Haut, wie z.B. Fußpilz angewendet.

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.

Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut und/oder Juckreiz erkennen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin HCL acis anwenden.

Terbinafin HCL acis ist nur äußerlich anzuwenden.

Ein Kontakt mit den Augen kann Reizungen hervorrufen und ist deshalb zu vermeiden. Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.

Kinder

Die Anwendung von Terbinafin HCL acis wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Die Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt.

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.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Terbinafin HCL acis Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

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

Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Terbinafin HCL acis nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen. Kleinkinder und Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Terbinafin HCL acis enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) 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.

Art der Anwendung

Die Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Diese Versiegelung lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen.

Zur Anwendung auf der Haut.

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. Waschen Sie bitte danach Ihre Hände, es sei denn Ihre Hände sind die zu behandelnde Stelle.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

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

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

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

Kleinflechte (Pityriasis versicolor): 1 - 2-mal täglich für 2 Wochen.

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 zwei Wochen keine Besserung feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Ältere Patienten

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 HCL acis bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

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

Fälle einer Überdosierung von Terbinafin HCL acis sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt geworden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte allerdings Terbinafin Creme versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel). In diesem Fall sollte ein Arzt oder Notarzt verständigt werden.

Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten Sie diese gründlich unter fließendem Wasser spülen.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin HCL acis vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung fort, ohne Terbinafin HCL acis ein zusätzliches Mal anzuwenden oder eine größere Menge als üblich aufzutragen.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin HCL acis abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin HCL acis vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

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 Anwendung der Creme und nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen eine der folgenden sehr seltenen allergische Reaktion auftritt:

- Schwerer Juckreiz mit rotem Ausschlag, Nesselsucht, Blasen- oder Bläschenbildung
- Atemnot oder Anschwellen von Mund, Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals

Die Häufigkeit, mit der diese allergischen Reaktionen auftreten, ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten):

Hautabschuppung, Juckreiz

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten):

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

Selten (betrifft 1 von 1.000 Behandelten):

Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der zugrunde liegenden Pilzinfektion

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

Überempfindlichkeit, Hautausschlag

Wenn Terbinafin HCL acis versehentlich in die Augen gelangt, kann in seltenen Fällen eine Augenreizung auftreten.

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 der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube 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 Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Cetylstearylalkohol, Isopropylmyristat, Cetylpalmitat, Sorbitanstearat, Benzylalkohol, Polysorbat 60, Natriumhydroxid.

Wie Terbinafin HCL acis aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Creme ist eine weiße Creme.

Terbinafin HCL acis 10 mg/g Creme ist in Aluminiumtuben mit 15 g und 30 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.