

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Terbinafinhydrochlorid STADA® 10 mg/g Creme

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 7-14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Terbinafinhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nach 7-14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Terbinafinhydrochlorid STADA® enthält den Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.

Terbinafinhydrochlorid STADA® wird angewendet

gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie im Abschnitt 3: Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® anzuwenden?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® beachten?

Terbinafinhydrochlorid STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Terbinafin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut oder Juckreiz erkennen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafinhydrochlorid STADA® anwenden.

Terbinafinhydrochlorid STADA® ist nur zur **äußerlichen** Anwendung vorgesehen. 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 Terbinafinhydrochlorid STADA® wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund der begrenzten Erfahrung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel sollte für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass dieses Arzneimittel bei Anwendung auf der Haut Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie während der Behandlung keine anderen Arzneimittel im betroffenen Bereich anwenden.

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.

Schwangerschaft

Terbinafinhydrochlorid STADA® sollte während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen nicht angewendet werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Terbinafinhydrochlorid STADA® schwanger werden.

Stillzeit

Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Terbinafinhydrochlorid

STADA® nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen. Außerdem dürfen Kinder nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Brust der Mutter eingeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, solange es gemäß der Packungsbeilage und ausschließlich äußerlich angewendet wird.

Terbinafinhydrochlorid STADA® enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

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

3. Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® 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.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

- 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.

- Kleieflechte (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 innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung keine Besserung feststellen, informieren Sie bitte 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

Terbinafinhydrochlorid STADA® wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da nur begrenzte Erfahrungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

- 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 gerade so viel Creme auf, dass die betroffene Hautpartie und deren Umgebung mit einer dünnen Schicht Creme bedeckt sind.
- Reiben Sie sie leicht ein. Befindet sich die behandelte Hautpartie in einer Hautfalte (unter den Brüsten, zwischen den Zehen oder Fingern, in den Leisten oder zwischen den Gesäßbacken), sollten 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafinhydrochlorid STADA®

angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Terbinafinhydrochlorid STADA® angewendet haben, verursacht dies keinen Schaden. 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, die auch bei Überdosierung mit Terbinafin Tabletten beobachtet wurden (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel). In diesem Fall ist ein Arzt oder Notarzt zu verständigen.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung fort, ohne Terbinafinhydrochlorid STADA® ein zusätzliches Mal anzuwenden oder eine größere Menge als üblich aufzutragen.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abschälen der Haut, Juckreiz (Pruritus).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verletzungen der Haut, Schorf, Hautprobleme, Veränderungen der Hautfarbe, Rötung (Erythem), Brennen,
- Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizungen an der behandelten Stelle.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung des Grundzustandes,
- Augenreizung,
- allergische Reaktion, wie z.B. Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, entzündliche Hautreaktion mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis), Nesselsucht (Urtikaria),
- trockene Haut, Kontaktdermatitis, entzündliche Hautveränderung (Ekzem).

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

- Ausschlag,
- Überempfindlichkeit.

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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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 kann Terbinafinhydrochlorid STADA® weitere 3 Monate angewendet werden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbinafinhydrochlorid STADA® 10 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid.

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Terbinafinhydrochlorid STADA® 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafinhydrochlorid STADA® ist eine Creme. Die Creme ist weiß oder annähernd weiß.

Terbinafinhydrochlorid STADA® ist in Aluminiumtuben mit Polyethylen Schraubverschluss mit 15 g und 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Terbinafinhydrochlorid STADA® 10 mg/g Crème
Niederlande:	Livsane Antischimmelcrème Terbinafine HCl 10 mg/g, crème

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.