

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Terbisil 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 einer Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Terbisil Creme und wofür wird es angewendet?**

Terbisil Creme enthält den Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid, dieser Wirkstoff ist ein Antimykotikum. Er tötet Pilze ab, die Hauterkrankungen verursachen. Terbisil Creme wird nur zur lokalen Behandlung von Pilzinfektionen der Haut angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbisil Creme beachten?**

**Terbisil Creme 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 Terbisil Creme anwenden. Terbisil Creme ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die Creme darf nicht ins Auge gelangen. Sollte die Creme unbeabsichtigt in Ihr Auge gelangt sein, spülen Sie das Auge sorgfältig mit sauberem Wasser aus und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Creme entfernt und die Behandlung unterbrochen werden.

#### **Anwendung von Terbisil Creme 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.

#### **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.

Terbisil Creme darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich und wurde von Ihrem Arzt angeordnet.

**Sie dürfen** die Creme **nicht** anwenden, wenn Sie stillen, da Terbinafinhydrochlorid in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Terbisil Creme sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

### **Terbisil Creme enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol**

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. Wie ist Terbisil Creme 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.

### **Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)**

Terbisil Creme kann ein- bis zweimal täglich aufgetragen werden. Die empfohlene Behandlungsdauer sowie die Häufigkeit der Anwendung hängen von der Art und dem Ort der Erkrankung ab.

Fußpilz (Athletenfuß, Tinea pedis): 1 Woche.

Hautpilzkrankungen (Tinea cruris und Tinea corporis): 1-2 Wochen.

Hautcandidose: 2 Wochen.

Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor): 2 Wochen.

Üblicherweise geht die Infektion bereits wenige Tage nach dem Beginn der Anwendung zurück. Es ist wichtig, dass Sie die Creme regelmäßig anwenden, auch wenn die Infektion sich gebessert hat. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach zwei Wochen nicht gebessert hat.

#### Anwendungsanweisung:

- Waschen und trocknen Sie die befallenen Hautstellen gründlich und waschen Sie sich danach Ihre Hände. Die Heilung wird gefördert, wenn die betroffenen Hautstellen durch regelmäßiges Waschen und vorsichtiges Trocknen sauber gehalten werden. Nutzen Sie dazu Ihre eigenen Handtücher und reiben oder kratzen Sie nicht auf der Haut.
- Schrauben Sie die Tube auf und geben Sie vorsichtig eine kleine Menge Creme auf Ihren Finger.
- Tragen Sie nur so viel Creme auf, dass die befallene Hautstelle und die umgebenden Hautpartien mit einer dünnen Schicht bedeckt sind.
- Reiben Sie die Creme leicht ein. Wenn Sie die Creme zwischen den Zehen, in der Leistengegend oder in der Gesäßfalte anwenden, decken Sie die Hautstellen mit einem leichten, frischen Gazestreifen ab, insbesondere über Nacht.
- Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Tube und waschen Sie sich Ihre Hände.

Auch wenn Sie bei Fußpilz die Creme nur eine Woche anwenden wird der Heilungsprozess bis zu 4 Wochen dauern. Falls Sie nach 2 Wochen noch keine Anzeichen für eine Linderung Ihrer Beschwerden feststellen, beraten Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung bei Kindern**

Terbisil Creme wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Terbisil Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie etwas von der Creme ab, wenn Sie zuviel aufgetragen haben.

Wenn Sie oder jemand anderes die Creme versehentlich eingenommen haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Cremetube und diese Packungsbeilage mit. Bei versehentlicher Einnahme können Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindelgefühl und Bauchschmerzen auftreten.

Sollte die Creme in Ihr Auge gelangt sein, spülen Sie das Auge unter fließendem Wasser aus und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terbibil Creme vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Wenn es Zeit für die nächste Anwendung ist, setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Bitte denken Sie daran, die Creme regelmäßig anzuwenden, weil ansonsten die Infektion wieder auftreten kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terbibil Creme abbrechen**

**Sie dürfen** die Anwendung von Terbibil Creme **nicht** vor Ablauf der empfohlenen Behandlungsdauer abbrechen, da dies die Wahrscheinlichkeit für ein erneutes Auftreten der Infektion erhöht.

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

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

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwellungen von Mund, Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (schwere allergische Reaktion)
- Schwere Juckreiz mit rotem Ausschlag, Nesselsucht, Beulen- oder Bläschenbildung

#### **Weitere Nebenwirkungen**

*Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):*

- leichte Hautablösungen, Jucken

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):*

- Hautwunden, Wundschorf, Veränderungen der Hautfarbe, Rötung, brennendes Gefühl, Schmerzen und Reizungen an der behandelten Hautstelle

Diese Nebenwirkungen sind unbedenklich und sie können die Behandlung üblicherweise fortführen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):*

- Augenreizungen, trockene Haut, Kontaktdermatitis, Ekzem, Verschlimmerung der Symptome

#### **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 Terbisil Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht einfrieren. Die Tube fest verschlossen halten.

Nach Anbruch ist die Creme 28 Tage haltbar.

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Terbisil Creme enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid. 1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid entsprechend 8,89 mg Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat (Ph. Eur.), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2, „Terbisil Creme enthält Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol“), Polysorbat 60, Isopropylmyristat und gereinigtes Wasser.

### Wie Terbisil Creme aussieht und Inhalt der Packung

Terbisil ist eine weiße bis cremefarbenen Creme mit einem leichten Mandelgeruch, die in Aluminiumtuben mit 15 g oder 30 g erhältlich ist.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

### Hersteller

Gedeon Richter Plc. · 1103 Budapest · Gyömrői út 19-21 · Ungarn  
oder

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories · 35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

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

Belgien	Terbinafine Mylan 1 % crème
Frankreich	Terbinafine 1% Mylan, crème
Deutschland	Terbisil 10 mg/g Creme
Norwegen	Dermatomy 1 % krem
Niederlande	Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme
Vereinigtes Königreich	Terbinafine 1% cream

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**