

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **TINATOX®<sup>1</sup>, 1 %, CREME**

**Wirkstoff: Tolnaftat**

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

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

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

#### **1. Was ist Tinatox®, Creme und wofür wird sie angewendet?**

Der in Tinatox®, Creme enthaltene Wirkstoff Tolnaftat gehört zur Gruppe der Antimykotika und wird zur äußerlichen Behandlung bestimmter Pilzkrankungen der Haut (Dermatomykosen) eingesetzt.

Tinatox®, Creme wird zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Dermatomykosen), verursacht durch Hautpilze (Dermatophyten), angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tinatox®, Creme beachten?**

##### **Tinatox®, Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tolnaftat 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 Tinatox®, Creme anwenden.

Tinatox®, Creme ist nicht für eine Anwendung am Auge geeignet.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Tinatox®, Creme ist wirksam bei Erkrankungen, die durch Dermatophyten hervorgerufen werden. Bei Dermatomykosen, die andere Ursachen haben (z. B. Spross- und Hefepilze) bzw. die sich unter der Behandlung mit Tolnaftat nicht bessern, ist der Arzt aufzusuchen.

##### **Kinder und Jugendliche**

In dieser Altersgruppe liegen keine klinischen Daten vor.

**Anwendung von Tinatox®, Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind von Tinatox®, Creme nicht bekannt.

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

**Anwendung von Tinatox®, Creme zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Die Anwendung von Tinatox®, Creme sollte in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Tinatox®, Creme darf während der Schwangerschaft nicht im Brustbereich angewendet werden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**Tinatox®, Creme enthält Cetylstearylalkohol und Sorbinsäure**

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

**3. Wie ist Tinatox®, 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.

Soweit nicht anders verordnet, wird Tinatox®, Creme 1- bis 2-mal täglich auf die befallenen Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Die erkrankte Hautpartie wird vorher gründlich gereinigt und sorgfältig getrocknet.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Beschwerden noch mindestens 14 Tage fortgesetzt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

**Wenn Sie eine größere Menge Tinatox®, Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal die empfohlene Dosis überschritten haben oder die Creme zu häufig angewandt haben, sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen zu erwarten.

**Wenn Sie die Anwendung von Tinatox®, Creme vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Anwendung der Creme vergessen haben, wenden Sie die Creme unter Auslassung dieser einen Dosis weiterhin wie üblich an.

**Wenn Sie die Anwendung von Tinatox®, Creme abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung mit der Creme nicht eigenmächtig, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich können leichte Hautreizungen 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: [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 Tinatox®, Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 12 Monate.

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

##### Was Tinatox®, Creme enthält:

- Der Wirkstoff ist: Tolnaftat.

100 g Creme enthalten 1 g Tolnaftat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Alkyl(C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>)(tetradecanoat, palmitat, -stearat), Glycerol, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (12), Glycerolmonostearat 40-55 %, Milchsäure, Sorbinsäure (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### **Wie Tinatox®, Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, homogene Creme

Originalpackung zu 20 g Creme

Originalpackung zu 50 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Leyh Pharma GmbH

Im Beierstal 6

D-98596 Brotterode - Trusetal

Tel.: +49(0) 36840 / 80009

Fax: +49(0) 36840 / 80019

E-Mail: [leyh-pharma@t-online.de](mailto:leyh-pharma@t-online.de)

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