

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

### **LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut**

Terbinafin

**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 1 Woche nach Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

LamisilOnce behandelt Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) mit einer einzigen Anwendung.

LamisilOnce wirkt, indem es den Pilz, der die Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) verursacht, abtötet. Nach der Anwendung auf den Füßen bleibt ein dünner farbloser Film auf der Haut zurück. Der Film gibt den arzneilich wirksamen Bestandteil für die Behandlung der Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) an die Haut ab.

Woher wissen Sie, dass Sie Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) haben?

Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) kommt nur an den Füßen vor. Sie beginnt oft zwischen den Zehen, kann sich jedoch auch auf die Fußsohlen und Fußränder ausbreiten.

Die häufigste Form von Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) verursacht Risse oder Schuppungen der Haut. Möglich ist aber auch das Auftreten von leichten Schwellungen, Bläschen oder nässenden Hautwunden. Dies kann oft mit dem Auftreten von Juckreiz oder einem brennenden Gefühl verbunden sein.

<p><b>Wenn Sie die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LamisilOnce anwenden.</b></p>
---

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

**LamisilOnce darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies bei Ihnen der Fall ist und wenden Sie LamisilOnce nicht an.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LamisilOnce anwenden.

- wenn Sie an einer lang andauernden Pilzinfektion der Fußsohlen und Fersen mit verdickter und/oder stark schuppender Haut leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Falls Sie glauben, dass diese Erkrankung bei Ihnen vorliegt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise ein anderes Arzneimittel benötigen.
- LamisilOnce ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht im Mund an bzw. schlucken Sie es nicht.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit Gesicht, Augen oder geschädigter Haut, da Alkohol in Verbindung mit Sonne oder stark schuppiger Haut dort irritierend wirken kann. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen gründlich mit fließendem Wasser spülen. Falls die Beschwerden anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Ausschließlich zur Behandlung der Haut Ihrer Füße und Zehen.
- LamisilOnce enthält Alkohol. Halten Sie es von offenem Feuer fern.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### **Kinder und Jugendliche**

LamisilOnce ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

#### **Anwendung von LamisilOnce zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Wenden Sie während der Behandlung mit LamisilOnce keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen im betroffenen Bereich an**, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **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. LamisilOnce sollte während der Schwangerschaft nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

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

Die Anwendung von LamisilOnce hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **LamisilOnce enthält Ethanol 96 %**

Dieses Arzneimittel enthält 3316,8 mg Alkohol (Ethanol) pro Tagesdosis, entsprechend 863,75 mg/g Ethanol (96 %).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

### **3. Wie ist LamisilOnce anzuwenden?**

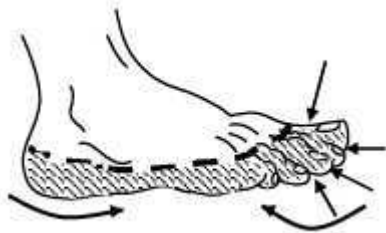
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist die Lösung einmal anzuwenden, wie unten angegeben.

### **Art der Anwendung:**

#### **Erwachsene ab 18 Jahre**

- Vorzugsweise wird LamisilOnce nach einer Dusche oder einem Bad aufgetragen.
- Wenden Sie LamisilOnce nur einmal an.
- Waschen Sie beide Füße und trocknen Sie diese sorgfältig ab.
- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese ab.
- Entfernen Sie den Verschluss von der Tube.
- Tragen Sie das Arzneimittel auf beide Füße auf. Verwenden Sie für jeden Fuß ungefähr die halbe Tubenmenge, soweit diese notwendig ist, um die Haut zu bedecken. Beenden Sie die Behandlung des ersten Fußes, bevor sie den zweiten Fuß behandeln.
- Tragen Sie das Arzneimittel wie unten dargestellt mit den Fingern auf beide Füße auf. Verteilen Sie es gleichmäßig auf der Haut zwischen, unter und auf allen Zehen. Danach auf der Sohle und dem Fußrand auftragen.
- Reiben oder massieren Sie LamisilOnce nicht ein.



- Behandeln Sie jeden Fuß in gleicher Weise, auch wenn die Haut gesund aussieht. Dies soll sicherstellen, dass Sie den Pilz vollständig loswerden – der andere Fuß könnte ebenfalls befallen sein, auch wenn es keine Anzeichen dafür gibt.
- Lassen Sie das Arzneimittel 1 – 2 Minuten zu einem Film trocknen, bevor Sie Ihre Socken und Schuhe anziehen.
- Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Tube und entsorgen Sie diese einschließlich eventueller Arzneimittelreste (siehe Abschnitt 5. dieser Packungsbeilage für weitere Informationen zur Entsorgung des Arzneimittels). Bewahren Sie das Arzneimittel nach dem Ende der Behandlung nicht auf und geben Sie es nicht an andere Personen weiter.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung mit warmem Wasser und Seife.
- Nach der Anwendung von LamisilOnce sollten Sie Ihre Füße 24 Stunden nicht waschen oder befeuchten. Nach vorsichtigem Waschen sollten die Füße sanft trocken getupft werden.
- Tragen Sie das Präparat kein zweites Mal auf.

#### **Dauer und Häufigkeit der Behandlung**

Wenden Sie LamisilOnce nur einmal an. Tragen Sie das Präparat kein zweites Mal auf.

LamisilOnce beginnt umgehend den Pilz abzutöten. Der gebildete Film bewirkt, dass der Wirkstoff in Ihre Haut eindringt, wo er für mehrere Tage wirksam bleibt.

Ihr Hautzustand sollte sich in wenigen Tagen bessern.

**Sollten Sie innerhalb von zwei Wochen nach Anwendung keine Anzeichen einer Besserung beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels bzw. an Ihren Arzt, um die Diagnose überprüfen zu lassen.**

Verwenden Sie das Präparat kein zweites Mal im Rahmen der aktuellen Fußpilzkrankung, wenn das Präparat bei Ihnen nach der ersten Anwendung keine Wirkung zeigte.

LamisilOnce ist an beiden Füßen anzuwenden, auch wenn nur auf einem Fuß sichtbare Anzeichen des Fußpilzes sind. Dies soll sicherstellen, dass Sie den Pilz vollständig loswerden – der andere Fuß könnte ebenfalls befallen sein, auch wenn es keine Anzeichen dafür gibt. Nach Anwendung auf den Füßen trocknet das Arzneimittel schnell und bildet einen farblosen Film.

Der Inhalt der Tube ist ausreichend, um beide Füße zu behandeln.

**LamisilOnce transportiert den Wirkstoff in die Haut, wo er einige Tage gespeichert wird, um den Fußpilz abzutöten. Um die besten Ergebnisse zu erhalten, waschen Sie Ihre Füße nicht für 24 Stunden nach dem Auftragen.**

#### **Was können Sie unterstützend tun?**

Halten Sie die betroffenen Bereiche **nach** den ersten 24 Stunden (nach Behandlungsbeginn) durch regelmäßiges Waschen sauber. Trocknen Sie die Haut ohne zu reiben sorgfältig ab. Versuchen Sie, auch wenn es jucken sollte, nicht zu kratzen, da dies zusätzliche Verletzungen verursachen und den Heilungsprozess verlangsamen könnte bzw. die Ausbreitung der Infektion fördern könnte.

Verwenden Sie Ihre eigenen Handtücher und Kleidungsstücke und tauschen Sie sie nicht mit anderen Menschen aus, da diese Infektionen leicht übertragbar sind. Waschen Sie Ihre Kleidung und Handtücher häufig, um sich selbst vor einer Neuansteckung zu schützen.

#### **Was ist bei einem versehentlichen Verschlucken des Präparats zu tun?**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, was zu tun ist. Der Alkoholgehalt muss berücksichtigt werden.

#### **Was ist zu tun, wenn das Präparat versehentlich in Ihr Gesicht oder Ihre Augen gelangt?**

Waschen Sie Ihr Gesicht bzw. spülen Sie Ihre Augen sorgfältig unter fließendem Wasser aus. Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Eine Allergie auf LamisilOnce kann auftreten, die zu Schwellungen und Schmerzen, Juckreiz, Blasenbildung der Haut, Hautausschlag oder Nesselsucht führen kann. Dies wurde sehr selten (*betrifft 1 von 10.000 Behandelten*) berichtet.

Falls eine allergische Reaktion auftritt oder bei Auftreten einer der oben genannten Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels, entfernen Sie den Film mit Wundbenzin (denaturiertem Alkohol; in Apotheken erhältlich), waschen Sie Ihre Füße mit warmem Wasser und Seife, spülen und trocknen Sie Ihre Füße ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

**Gelegentlich** (*betrifft 1 von 100 Behandelten*)

Nebenwirkungen am Auftragungsort, wie Hauttrockenheit, Hautreizungen oder ein brennendes Gefühl. Normalerweise sind diese schwach ausgeprägt und vorübergehend.

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

Veränderungen der Hautfarbe, Abschälen der Haut, Rötungen, Schmerzen an der Anwendungsstelle. Bei versehentlicher Anwendung an den Augen können Augenreizungen 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist LamisilOnce aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

**Was LamisilOnce enthält**

- Der Wirkstoff ist Terbinafin (als Hydrochlorid). Jedes Gramm der Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Acrylat/Octylacrylamid-Copolymer, Hydroxypropylcellulose, Mittelkettige Triglyceride und Ethanol.

**Wie LamisilOnce aussieht und Inhalt der Packung**

LamisilOnce ist eine klare bis leicht trübe, gelartige Lösung.

Es ist in einer Tube zu 4 g erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber:**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
A-6391 Fieberbrunn  
Tel. +43 / (0)5354 563350  
E-Mail: [gsk@gebros.com](mailto:gsk@gebros.com)

**Hersteller:**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Österreich

GlaxoSmithKline Santé Grand Public  
23 rue Francois Jacob  
92500 Rueil Malmaison  
Frankreich

Novartis (Hellas) S.A.C.I  
National Road No. 1 (12th km)  
Metamorphosi  
14451 Athen  
Griechenland

GlaxoSmitKline Consumer Healthcare S.A.  
Site Apollo  
Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre  
Belgien

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Deutschland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS  
Nykaer 68  
2605 Brøndby  
Dänemark

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z.o.o.  
Gnatowice Stare 30  
05-085 Kampinos  
Polen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z.o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
Polen

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

Österreich: LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut

Belgien: LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

Tschechische Republik: LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

Dänemark, Deutschland: Lamisil Once  
Estland: Lamisil Uno, 1% nahalahus  
Finnland: Lamisil Solo 1 % liuos iholle  
Frankreich: Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée  
Griechenland: LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%  
Island: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn  
Irland: Lamisil Once 1% cutaneous solution  
Lettland: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums  
Litauen: LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas  
Luxemburg: LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée  
Niederlande: LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik  
Norwegen: LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%  
Polen: LAMISILATT 1  
Portugal: Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea  
Slowakei: Lamisil 1x  
Spanien: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA  
Schweden: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Z.Nr.: 1-26665

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**