

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme

## Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7 bis 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?

Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.

Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme wird angewendet gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie in Abschnitt 3. „Wie ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme anzuwenden?“

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme beachten?

#### **Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme darf nicht angewendet werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme sind (siehe Abschnitt 6. „Die sonstigen Bestandteile sind“). Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut oder Juckreiz erkennen.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme ist erforderlich**

- Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme ist nur äußerlich anzuwenden. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

#### **Bei Anwendung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme 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 AL 10 mg/g Creme schwanger werden.

##### Stillzeit

Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme**

Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme enthält die sonstigen Bestandteile Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol. Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. Wie ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme anzuwenden?

Wenden Sie Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung auf der Haut.

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 die Creme in einer dünnen Schicht auf die entzündete Haut und etwas darüber hinaus auf und reiben Sie sie leicht ein. Befindet sich die Entzündung in einer Hautfalte (unter den Brüsten, zwischen den Zehen oder Fingern, in den Leisten oder zwischen den Gesäßbacken), können 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Anwendung:

##### 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 Bläs-

chen 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 schuppenden 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 nach 1 bis 2 Wochen 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**

Da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid 10 mg/g Creme bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme angewendet haben, verursacht dies keinen Schaden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte es, z. B. durch ein Kind, zu versehentlichem Einnahe 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 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 Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung fort, ohne Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme ein zusätzliches Mal anzuwenden oder eine größere Menge als üblich aufzutragen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelte von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandelte von 10000

#### **Häufigkeit**

**nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Röte, Hautausschlag, Juckreiz und ein brennendes Gefühl an der Stelle, auf die die Creme aufgetragen wird, kann entstehen.

*Selten* traten allergische Reaktionen, wie Juckreiz (*Pruritus*), Hautausschlag, bullöse Dermatitis und Nesselfieber (*Urtikaria*), auf.

*Wenn Sie stark unter den erwähnten Nebenwirkungen leiden, ist es ratsam, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, da dies auf eine allergische Reaktion hinweisen kann.*

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

## **5. Wie ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

Nach Anbruch ist Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme bei sachgerechter Aufbewahrung 3 Monate haltbar!

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Terbinafinhydrochlorid AL 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 AL 10 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme ist eine Creme. Eine Aluminiumtube mit Polyethylen Schraubverschluss enthält 15 g oder 30 g Creme.

Die Creme ist weiß oder annähernd weiß.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2006