

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Terbiderm 10 mg/g Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbiderm 10 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist Terbiderm 10 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbiderm 10 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TERBIDERM 10 mg/g CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Terbiderm ist eine weiße Creme, die 10 mg/g Terbinafinhydrochlorid als Wirkstoff enthält.

Terbiderm wird zur äußerlichen Behandlung von Pilz- oder Hefeinfektionen der Haut, wie z.B. Fußpilz angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERBIDERM 10 mg/g CREME BEACHTEN?

Terbiderm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. 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 Terbiderm anwenden.

- Terbiderm ist nur äußerlich anzuwenden.
- 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.

Die Anwendung von Terbiderm wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Die Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt.

Anwendung von Terbiderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Terbiderm Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden, außer dies ist absolut notwendig.

Stillzeit

Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Terbiderm nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen. Kleinkinder und Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, kommen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbiderm hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Terbiderm enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST TERBIDERM 10 mg/g CREME ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

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 Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Dieser Verschluss lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen.

Zur Anwendung auf der Haut

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. Waschen Sie bitte danach Ihre Hände, es sei denn Ihre Hände sind die zu behandelnde Stelle.

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

- Fußpilz (Tinea pedis):
1-mal täglich für 1 Woche
- Flechte (Tinea corporis, Tinea cruris):
1-mal täglich für 1 Woche.
- Hautpilz (Kutane Candidiasis):
1-mal täglich für 1 bis 2 Wochen
- Kleinflechte (Pityriasis versicolor):
1 - 2-mal täglich für 2 Wochen

Im Allgemeinen kommt es bereits nach einigen Tagen zu einer Besserung der Beschwerden. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Beschwerden erneut auftreten. Wenn Sie nach zwei 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 Terbiderm bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbiderm angewendet haben, als Sie sollten

Fälle einer Überdosierung von Terbiderm Creme sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt geworden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte allerdings Terbinafin Creme versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können (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 mit fließendem Wasser ausspülen.

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung mit Terbiderm abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGENSIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Patienten können allergisch auf Terbiderm reagieren, was zu Schwellungen und Schmerzen, Hautausschlag oder Nesselsucht führen kann. Die Häufigkeit einer allergischen Reaktion ist nicht bekannt (auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie diese Symptome an sich bemerken, brechen Sie die Behandlung mit der Creme ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

Häufig:	Hautabschuppung, Juckreiz
Gelegentlich:	Hautschädigung, Schorf, Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Rötung, Brennen, Schmerzen oder Reizungen an der Applikationsstelle
Selten:	Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der Grunderkrankung
Nicht bekannt:	Überempfindlichkeit, Hautausschlag

Wenn Terbiderm versehentlich in die Augen gelangt, kann in seltenen Fällen eine Augenreizung 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. WIE IST TERBIDERM 10 mg/g CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Terbiderm 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Terbiderm enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Cetylstearylalkohol, Isopropylmyristat, Cetylpalmitat, Sorbitanstearat, Benzylalkohol, Polysorbat 60, Natriumhydroxid.

Wie Terbiderm aussieht und Inhalt der Packung

Terbiderm ist eine weiße Creme und ist in Tuben zu 15 g und 30 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna
Deutschland

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

Deutschland: Terbiderm Creme
Österreich: Terbiderm 10 mg/g Creme
Polen: Tersilat
Schweden: Terbinafine Dermapharm 10 mg/g kräm

Z.Nr. 1-30749

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.