

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Terbinafinhydrochlorid STADA® 10 mg/g Creme

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Terbinafinhydrochlorid STADA® jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Terbinafinhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® beachten?
3. Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Terbinafinhydrochlorid STADA® und wofür wird es angewendet?

Terbinafinhydrochlorid STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.

Terbinafinhydrochlorid STADA® wird angewendet

gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie in unter 3. „Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® anzuwenden?“

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® beachten?

Terbinafinhydrochlorid STADA® darf nicht angewendet werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von Terbinafinhydrochlorid STADA® sind. (Siehe Pkt. 6. „Sonstige Bestandteile“). Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut oder Juckreiz erkennen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® ist erforderlich

– Terbinafinhydrochlorid STADA® nur äußerlich anwenden. Bringen Sie die Creme nicht in Kontakt mit den Augen.

Bei Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Terbinafinhydrochlorid STADA® Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Terbinafinhydrochlorid STADA® 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 STADA® schwanger werden.

Stillzeit: Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Terbinafinhydrochlorid STADA® nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terbinafinhydrochlorid STADA®

Terbinafinhydrochlorid STADA® enthält die Bestandteile Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol. Diese können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® anzuwenden?

Wenden Sie diese Creme immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die 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.

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 Einrissern der Haut (vor allem zwischen den Zehen) sowie zu nässenden Bläschen 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 schuppigen kreisförmigen Flecken, die über den ganzen Körper verteilt sein können.

Hauptpilz (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 ein bis 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 Terbinafinhydrochlorid STADA® bei Kindern unter 12 Jahren begrenzt 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Terbinafinhydrochlorid STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Terbinafinhydrochlorid STADA® angewendet haben, hat dies keinerlei Folgen. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte es, z. B. durch ein Kind, zu versehentlicher Einnahme 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 STADA® vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafinhydrochlorid STADA® 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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Gelegentlich: Rötung, Hautausschlag, Juckreiz und ein brennendes Gefühl an der Stelle, auf die die Creme aufgetragen wird.

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

5. Wie ist Terbinafinhydrochlorid STADA® aufzubewahren?

Terbinafinhydrochlorid STADA® für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In dem Originalbehältnis aufbewahren. Nicht einfrieren!

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Nach dem ersten Öffnen der Tube kann Terbinafinhydrochlorid STADA® weitere 3 Monate angewendet werden.

6. Weitere Informationen

Was Terbinafinhydrochlorid STADA® enthält

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 STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Die Creme ist weiß oder annähernd weiß. Terbinafinhydrochlorid STADA® ist eine Creme. Eine Aluminiumtube mit Polyethylen Schraubverschluss enthält 15 g oder 30 g Creme.

Terbinafinhydrochlorid STADA® ist in Packungen mit 15 g (N1) und 30 g (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: STADApHarm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller: STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006.

RG3562; 29085400 9215014 0612

