

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Terbiderm 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 Hefepilzinfektionen der Haut, wie z.B. Fußpilz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbiderm Creme beachten?

Terbiderm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin, Benzylalkohol 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 und/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.

Kinder

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 (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Terbiderm enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Terbiderm 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. Diese Versiegelung 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.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

- 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 Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Symptome 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 Terbiderm 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 unter fließendem Wasser spülen.

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 Symptome wieder auftreten.

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.

Beenden Sie Anwendung der Creme und nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen eine der folgenden sehr seltenen allergische Reaktion auftritt:

- Schwerer Juckreiz mit rotem Ausschlag, Nesselsucht, Blasen- oder Bläschenbildung
- Atemnot oder Anschwellen von Mund, Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals

Die Häufigkeit, mit der diese allergischen Reaktionen auftreten, ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hautabschuppung, Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautschädigung, Schorf, Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Rötung, Brennen, Schmerzen oder Reizungen an der Applikationsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der zugrunde liegenden Pilzinfektion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit, Hautausschlag

Wenn Terbiderm Creme versehentlich in die Augen gelangt, kann in seltenen Fällen eine Augenreizung auftreten.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

5. Wie ist Terbiderm 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Deutschland: Terbiderm Creme
Polen: Tersilat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.