

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafin-ratiopharm Creme

Wirkstoff: 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in diese Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Terbinafin-ratiopharm Creme und wofür wird sie angewendet?

Terbinafin-ratiopharm Creme

- wirkt, indem es den Pilz abtötet, der zu Hautproblemen führt.
- ist wirksam gegen Pilzinfektionen der Haut, die durch Haut- und Hefepilze verursacht werden.
- wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

Terbinafin-ratiopharm Creme ist ohne Verschreibung zur Selbstbehandlung von folgenden Infektionen der Haut erhältlich (dennoch müssen Sie es sorgfältig verwenden, um die besten Ergebnisse zu erhalten):

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis)*
- Pilzinfektion an den Oberschenkeln und am Körper (Ringelflechte = Tinea corporis)*
- Pilzinfektion an den Unterschenkeln (Tinea cruris)*
- Sprosspilzinfektionen der Haut, hauptsächlich durch die Gattung Candida verursacht (= Haut-Candidiasis)*
- Kleienpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor)*

* siehe „Woran erkennen Sie, dass Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben?“

Terbinafin-ratiopharm Creme hat eine lang anhaltende Wirkung. Bei Verwendung gemäß Dosierungsempfehlung erleiden innerhalb von 3 Monaten nach Beginn der Behandlung weniger als 10 Personen von 100 eine erneute Fußpilz-Infektion.

Woran erkennen Sie, dass Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben?

Tinea pedis (Fußpilz)

Tinea pedis (Fußpilz) tritt nur auf den Füßen auf (in der Regel auf beiden, aber nicht immer), oft zwischen den Zehen. Der Pilz kann auch auf dem Spann, auf den Sohlen, oder in anderen Bereichen der Füße auftreten. Die häufigste Fußpilz-Art verursacht Risse oder Schuppung der Haut, es können aber auch leichte Schwellungen, Blasen oder nässende Geschwüre auftreten. Terbinafin-ratiopharm Creme wird für Fußpilz empfohlen, der zwischen den Zehen auftritt.

Wenn Sie eine Nagelpilzinfektion (Pilz im und unter dem Nagel) mit Verfärbungen der Nägel und Veränderungen im Nagelaufbau (dick, schuppig) haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Terbinafin-ratiopharm Creme für diese Art der Infektion nicht geeignet ist. Verschreibungspflichtige Terbinafin-hältige Tabletten sollten zur Behandlung von Nagelpilz eingenommen werden.

Tinea corporis (Ringelflechte)

Tinea corporis (Ringelflechte) kann überall am Körper auftreten, oft in faltigen Bereichen des Körpers, vor allem bei feuchter Haut. Häufig ist die Leistengegend und der innere Oberschenkelbereich (meist beide Seiten, aber oft eine Seite stärker) betroffen. Der Pilz kann sich zwischen den Beinen, auf das Gesäß oder bis zum Bauch weiter ausbreiten. Er kann auch in der Falte unter den Brüsten auftreten, in den Achselhöhlen oder in anderen faltigen Bereichen. Der Ausschlag hat eine klare Grenze und kann Blasen haben, die jucken. Tritt die Pilzinfektion auf Kopf, Hals, Gesicht und Armen auf, verursacht die Ringelflechte kreisförmige Flecken von rotem Hautausschlag, es können aber auch schuppige Flecken und Juckreiz auftreten.

Tinea cruris (Pilzinfektion der Unterschenkel)

Tinea cruris (Pilzinfektion der Unterschenkel) tritt vor allem an der Außenseite der Unterschenkel auf und verursacht rote, erbsengroße Knötchen mit schuppigem Rand, die häufig mit starkem Juckreiz verbunden sind.

Haut-Candidiasis

Haut-Candidiasis (Intertrigo bzw. Schweiß-Hautausschlag) tritt in faltigen schweißnassen Bereichen der Haut auf, z.B. unter den Brüsten oder in den Achselhöhlen. Candidiasis tritt in der Regel bei älteren oder übergewichtigen Patienten oder solchen mit anderen Erkrankungen wie Diabetes, auf. Es kommt zu Rötung, Juckreiz, Schuppenbildung.

Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)

Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte) erscheint auf der Haut als schuppige Flecken, die durch Pigmentverlust der Haut weiße Flächen bilden. Die Flecken sind im Sommer, wenn die umgebende Haut normal gebräunt ist, am prominentesten. Die Flechte erscheint im Allgemeinen auf Rumpf (unterhalb des Halses bis zur Taille), Hals und Armen, und kann innerhalb von Monaten wieder auftreten, vor allem bei heißem Wetter und durch Schweiß.

Wenn Sie die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin-ratiopharm Creme anwenden.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme beachten?

Terbinafin-ratiopharm Creme darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Terbinafin-ratiopharm Creme anwenden.

Terbinafin-ratiopharm Creme ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt und kann die Augen reizen.

Das Präparat soll nicht in Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontakts sind diese Stellen unter fließendem Wasser sorgfältig zu spülen. **Suchen Sie einen Arzt auf, wenn nach unbeabsichtigtem Kontakt anhaltende Beschwerden auftreten.**

Vermeiden Sie eine Anwendung im Gesicht. Wenden Sie Terbinafin-ratiopharm Creme nicht im Mund an. Nicht schlucken.

Eine Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme im Genital- oder Analbereich kann zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Latex-Kondomen und somit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieses Verhütungsmittels führen.

Für eine erfolgreiche Behandlung der Pilzinfektion sollten Sie einige Regeln beachten:

- Halten Sie die betroffenen Stellen sauber und waschen Sie sie regelmäßig. Trocknen Sie sie sorgfältig ohne zu reiben oder tupfen Sie sie vorsichtig ab. Auch wenn die Hautpartien jucken, versuchen Sie, nicht zu kratzen, da dies die Beschwerden verschlimmern und den Heilungsprozess verlangsamen kann oder sich die Infektion weiter ausbreiten kann.
- An Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Kontakt kommen, können die Erreger der Pilzkrankungen haften bleiben. Deshalb sollten Sie diese Kleidungsstücke täglich wechseln.
- Eine normale und vor allem trockene Haut ist der beste Schutz vor Pilzinfektionen. Es ist deshalb an den erkrankten Hautstellen enganliegende und wenig luftdurchlässige Kleidung zu vermeiden. Verwenden Sie Ihre eigenen Handtücher und Kleidungsstücke und tauschen Sie sie nicht mit anderen Menschen aus, da diese Infektionen leicht übertragbar sind. Waschlappen und Handtuch sind täglich zu wechseln.
- Wenn Sie an einer Fußpilzinfektion leiden, sollten Sie nicht barfuß herumlaufen. So vermeiden Sie eine Weiterverbreitung der Pilze.

Andere Hauterscheinungen, auch an anderweitigen Hautstellen bzw. Veränderungen an Schleimhäuten, bei welchen der Verdacht auf eine Pilzinfektion besteht, sollten keiner Selbstbehandlung unterzogen werden. Die Behandlung sollte in diesen Fällen nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Terbinafin-ratiopharm Creme ist während der Schwangerschaft nur bei klarer Notwendigkeit anzuwenden.

Terbinafin wird in die Muttermilch ausgeschieden und soll daher bei stillenden Frauen nicht angewendet werden. Kinder dürfen nicht mit behandelter Haut in Kontakt kommen, die Mutterbrust eingeschlossen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbinafin-ratiopharm Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Terbinafin-ratiopharm Creme enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol pro Gramm Creme. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält jeweils 40 mg Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol pro Gramm Creme. Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Terbinafin-ratiopharm Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, Terbinafin-ratiopharm Creme richtig zu verwenden. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig.

Wenn Sie eine Nagelpilzinfektion (Pilz im und unter dem Nagel) mit Verfärbungen der Nägel und Veränderungen im Nagelaufbau (dick, schuppig) haben, suchen Sie Ihren Arzt auf, da Terbinafin-ratiopharm Creme für diese Art von Infektion NICHT geeignet ist.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

- Waschen und trocknen Sie die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen und waschen Sie Ihre Hände.
- Öffnen Sie die Tube und geben Sie eine kleine Menge der Creme auf Ihren Finger.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Tube.
- Tragen Sie eine dünne Cremeschicht auf die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen auf.
- Reiben Sie die Creme sanft in die Haut ein.

- Waschen Sie nach der Anwendung der Creme Ihre Hände, andernfalls kann die Infektion auf andere Stellen der Haut oder andere Personen übergreifen.

Wenn Sie eine Infektion in den Hautfalten behandeln, können Sie die betroffene Stelle mit einem Mullstreifen abdecken, besonders nachts. Verwenden Sie in diesem Fall bei jeder Anwendung des Arzneimittels einen frischen, sauberen Mullstreifen.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung:

Tragen Sie Terbinafin-ratiopharm Creme wie folgt auf die infizierten Bereiche auf:

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis): 1 Woche lang, 1 x täglich anwenden.
- Pilzinfektion der Oberschenkel und des Körpers (Ringelflechte = Tinea corporis): 1 Woche lang, 1 x täglich anwenden.
- Pilzinfektion an den Unterschenkeln (Tinea cruris): 1 Woche lang, 1 x täglich anwenden.
- Pilzinfektionen, ausgelöst durch Hefepilze (Candida, Haut-Candidiasis): 1-2 Wochen lang, 1-2 x täglich anwenden.

Diese Pilzinfektion kann wie Ringelflechte oder eine Pilzinfektion der Leiste aussehen, aber sie tritt bei älteren oder übergewichtigen Patienten mit feuchten Bereichen in den überlappenden Hautfalten auf, oder bei solchen mit anderen Erkrankungen wie Diabetes. Die längere Behandlungsdauer (2 Wochen) kann erforderlich sein, um Candidiasis zu behandeln.

- Kleinpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor): 1 Woche lang, 2 x täglich anwenden.

Verwenden Sie die Creme für die empfohlene Behandlungsdauer, auch wenn sich die Infektion nach ein paar Tagen bessert. Infektionen bessern sich meist innerhalb von wenigen Tagen, können aber erneut auftreten, wenn die Creme nicht regelmäßig aufgetragen oder die Behandlung zu früh beendet wird.

Terbinafin-ratiopharm Creme soll den Zustand Ihrer Haut in wenigen Tagen bessern. Allerdings dauert die vollständige Heilung der Haut nachdem die Infektion abgeheilt ist, länger, möglicherweise bis zu 4 Wochen. Terbinafin-ratiopharm Creme wirkt weiter, auch nachdem Sie die Behandlung abgeschlossen haben.

Älteren Patienten (≥ 65 Jahre)

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist, oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Die Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme bei Kinder unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Unregelmäßige Anwendung oder vorzeitiger Abbruch der Behandlung bergen das Risiko eines Rückfalls.

Falls sich zwei Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung zeigt oder falls Sie an Nagelpilz leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin-ratiopharm Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin-ratiopharm Creme angewendet haben, als Sie sollten

Es wurde über keinen Fall von Überdosierung mit Terbinafin-ratiopharm Creme berichtet. Sollte jedoch Terbinafin-ratiopharm Creme versehentlich eingenommen werden, sind ähnliche Nebenwirkungen wie bei einer Überdosis mit Terbinafin-hältigen Tabletten (z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Schwindel) zu erwarten. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung der Creme vergessen haben, tragen Sie die Creme so bald wie möglich erneut auf und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenn Sie sich erst zum Zeitpunkt der nächsten Behandlung erinnern, tragen Sie nur die gewohnte Menge auf und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Terbinafin-ratiopharm Creme abbrechen

Unregelmäßige Anwendung oder vorzeitiger Abbruch der Behandlung bergen das Risiko eines Rückfalls. Befolgen Sie daher die Dosierungsanweisungen genau, und wenden Sie Terbinafin-ratiopharm Creme während der gesamten empfohlenen Behandlungsdauer an.

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.

Wenden Sie Terbinafin-ratiopharm Creme NICHT mehr an und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können:

- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Starker Juckreiz der Haut mit einem roten Hautausschlag oder erhöhten Beulen.

Manche Nebenwirkungen treten häufig auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abschälen der Haut, Juckreiz

Manche Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verletzungen der Haut, Schorf, Hautprobleme, Veränderungen der Hautfarbe, Röte, Brennen, Schmerzen, Schmerzen und/oder Reizungen an der behandelten Stelle

Manche Nebenwirkungen treten selten auf (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- trockene Haut, Hautausschlag (Kontaktdermatitis, Ekzem), Verschlimmerung des ursprünglichen Zustandes
- Wenn Terbinafin-ratiopharm Creme versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

Manche Nebenwirkungen treten sehr selten auf (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag

Manche Nebenwirkungen treten mit nicht bekannter Häufigkeit auf (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeit

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 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 Terbinafin-ratiopharm Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel ist nach dem ersten Öffnen der Tube noch drei Monate haltbar.

Entsorgen Sie 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 Terbinafin-ratiopharm Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid.
1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Cetylstearylalkohol, Cetylalkohol, Cetylester-Wachs, Isopropylmyristat, Polysorbat 60, Sorbitanmonostearat, Gereinigtes Wasser.

Wie Terbinafin-ratiopharm Creme aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin-ratiopharm Creme ist weiß bis fast weiß.

Terbinafin-ratiopharm Creme ist in einer Aluminium-Tube mit Innenlack aus Epoxidharz und Schraubverschluss aus Kunststoff (Polyethylen) zu 15 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-26255

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.