

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Lamisil 1% - 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST LAMISIL 1% - CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Lamisil 1% - Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut. Es wirkt, indem es den Pilz abtötet, der zu Hautproblemen führt.

Lamisil 1%- 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?“

Lamisil 1% - 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. Lamisil 1% - 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 Lamisil 1% - 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 im faltigen Bereichen des Körpers, vor allem bei feuchter Haut. Häufig ist die Leistenregion 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 Unterschenkeln 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 Lamisil 1% - 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 LAMISIL 1% - CREME BEACHTEN?**

### **Lamisil 1% - Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin 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 Lamisil 1% - Creme anwenden.

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Vermeiden Sie eine Anwendung im Gesicht.
- Wenden Sie Lamisil 1% - Creme nicht im Mund an. Nicht schlucken.
- Das Präparat soll nicht in Kontakt mit Augen, Schleimhäuten oder offenen Wunden kommen. Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes sind diese Stellen unter fließendem Wasser sorgfältig zu spülen. **Suchen Sie einen Arzt auf, wenn nach unbeabsichtigtem Kontakt anhaltende Beschwerden auftreten.**
- Eine Anwendung von Lamisil 1% - Creme im Genital- oder Analbereich kann zu einer Verminderung der Reißfestigkeit von Latex-Kondomen und somit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieses Verhütungsmittles führen.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Kinder unter 12 Jahren sollten Lamisil 1% - Creme nicht anwenden.

### **Anwendung von Lamisil 1% - Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenden Sie während der Behandlung mit Lamisil 1% - Creme keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen im betroffenen Bereich an, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Lamisil 1% - Creme sollte während der Schwangerschaft nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Stillende Mütter sollten Lamisil 1% - Creme nicht anwenden. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lamisil 1% - Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Lamisil 1% - Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol.**

Diese Substanzen können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

## **3. WIE IST LAMISIL 1% - CREME ANZUWENDEN?**

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.

Es ist wichtig, Lamisil 1% - 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, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Lamisil 1% - Creme für diese Art von Infektion NICHT geeignet ist.

### ***Art der Anwendung***

Zur Anwendung auf der Haut.

#### ***Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):***

- Wenn die Tube versiegelt ist, durchstoßen Sie die Versiegelung mit der Spitze in der Oberseite der Kappe.
- Reinigen 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 Gazestreifen abdecken, besonders nachts. Wenn Sie dies tun, verwenden Sie jedes Mal, wenn Sie die Creme auftragen, einen frischen, sauberen Gazestreifen.

### ***Dauer und Häufigkeit der Behandlung***

Tragen Sie Lamisil 1% - 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.

Lamisil 1% - Creme sollte 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. Lamisil 1% - Creme wirkt weiter, auch nachdem Sie die Behandlung abgeschlossen haben.

### ***Ältere Patienten (über 65 Jahren)***

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

### ***Kinder unter 12 Jahren***

Kinder unter 12 Jahren sollten Lamisil 1% - Creme nicht anwenden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lamisil 1% - Creme zu stark oder zu schwach ist.

### ***Mit welchen Maßnahmen kann man die Behandlung unterstützen?***

- 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 Symptome verschlimmern und den Heilungsprozess verlangsamen kann oder sich die Infektion weiter ausbreiten kann.
- Verwenden Sie Ihre eigenen Handtücher und Kleidungsstücke und tauschen Sie sie nicht mit anderen Menschen aus, da diese Infektionen leicht übertragbar sind. Waschen Sie Ihre Kleidung und Handtücher häufig, um sich selbst vor einer Neuansteckung zu schützen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lamisil 1% - Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich Lamisil 1% - Creme verschluckt haben, informieren Sie bitte einen Arzt, er wird Ihnen raten was zu tun ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lamisil 1% - 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.

Verwenden Sie die Creme immer gemäß den Angaben. Das ist wichtig, da bei fehlenden Anwendungen das Risiko besteht, dass die Infektion erneut auftritt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Lamisil 1% - Creme abbrechen**

Unregelmäßige Anwendung oder vorzeitiger Abbruch der Behandlung bergen das Risiko eines Rückfalls. Befolgen Sie daher die Dosierungsanweisungen genau, und wenden Sie Lamisil 1% - Creme während der gesamten vorgeschriebenen Behandlungsdauer an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Lamisil 1% - 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 (betrifft 1 von 10 Behandelten)*

Abschälen der Haut, Juckreiz

*Manche Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (betrifft 1 von 100 Behandelten)*

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

*Manche Nebenwirkungen treten selten auf (betrifft 1 von 1000 Behandelten)*

trockene Haut, Hautausschlag (Kontaktdermatitis, Ekzem), Verschlimmerung des ursprünglichen Zustandes

Wenn Lamisil 1% - Creme versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

*Manche Nebenwirkungen treten sehr selten auf (betrifft 1 von 10000 Behandelten)*

Ausschlag

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

Überempfindlichkeit

### **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

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 LAMISIL 1% - CREME AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung (Tube verschlossen im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube 4 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 Lamisil 1% - Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid.  
1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 8,8 mg Terbinafin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Benzylalkohol (als Konservierungsmittel), Sorbitanstearat, Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Isopropylmyristat, gereinigtes Wasser.

### **Wie Lamisil 1% - Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Lamisil 1% - Creme ist in einer Aluminium-Tube mit Innenschutzlack mit oder ohne Membran (Aluminium) und einem Schraubverschluss aus Polypropylen erhältlich.

Weißer, glatte oder fast glatte, glänzende Creme

Erhältlich in Tuben zu 15 und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Fieberbrunn, Österreich

Hersteller: Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-19581

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**