Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbiderm® Gel 10 mg/g für Erwachsene

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Terbiderm Gel und wofür wird es angewendet?

Zur Behandlung von Dermatomykosen (Hautpilzerkrankungen) durch Terbinafin-empfindliche Pilze wie Dermatophyten (Fadenpilze) und Hefen, insbesondere in Hautfalten zur Vermeidung von Feuchtigkeitsstau und Mazeration (Aufweichen der Haut).

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

Terbiderm Gel darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid, 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 Terbiderm Gel anwenden.

– Terbiderm Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es darf nicht im Mund angewendet und nicht verschluckt werden
– Vermeiden Sie den Kontakt des Gels mit dem Gesicht, den Augen oder auf geschädigter Haut, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Sollte das Gel versehentlich in die Augen gelangen, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.
  Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
– Terbiderm Gel enthält Alkohol. Halten Sie es von offenem Feuer fern.

Kinder

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbiderm Gel bei Kindern vor.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich

ist.

Terbiderm Gel ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Anwendung von Terbiderm Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Terbiderm Gel sollte während der Schwangerschaft nur angewandt werden, wenn dies eindeutig notwendig ist.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut, einschließlich der Brust kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbiderm Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Terbiderm Gel enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Terbiderm Gel enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enhält 5 mg Benzylalkohol pro 1 g Gel. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Terbiderm Gel enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Terbiderm Gel 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Terbiderm Gel wird 1mal täglich bei Pilzinfektionen des Körpers (Tinea corporis, Tinea cruris) und der Füße (Tinea pedis interdigitalis) auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

Art der Anwendung

Terbiderm Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen.

Vor der Anwendung von Terbiderm Gel sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen. Das Gel sollte auf die zu behandelnde(n) Stelle(n) und die umgebenden Hautpartien leicht eingerieben werden. Im Falle von Infektionen im Bereich von aufeinander-liegenden Hautbereichen (unter den Brüsten, in den Finger- oder Zehenzwischenräumen, in der Gesäßfalte und im Bereich der Leisten) sollte der behandelte Bereich mit Gaze abgedeckt werden, besonders in der Nacht.

Waschen Sie sich Ihre Hände, wenn Sie mit der infizierten Hautstelle in Berührung gekommen sind, damit Sie die Infektion weder bei sich selbst noch auf andere übertragen.

Dauer der Anwendung

Pilzinfektion des Körpers: 1 Woche

Pilzinfektion der Füße: 1 Woche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbiderm Gel zu stark oder zu schwach ist.

Verwenden Sie das Arzneimittel für die angegebene Dauer, auch wenn sich die Infektion nach ein paar Tagen scheinbar gebessert hat. Infektionen scheinen sich in der Regel innerhalb weniger Tage zu verbessern, können aber wieder auftreten, wenn das Arzneimittel nicht regelmäßig angewendet oder die Anwendung zu früh gestoppt wird. Das Arzneimittel sollte den Zustand Ihrer Haut innerhalb weniger Tage verbessern.

Wenn Sie keine Anzeichen für eine Verbesserung innerhalb einer Woche nach Abschluss der Behandlung feststellen konnten, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels bzw. an Ihren Arzt, um die Diagnose überprüfen zu lassen

6 Monate nach dem ersten Öffnen muss das restliche Gel entsorgt werden.

Mit welchen Maßnahmen können Sie die Behandlung unterstützen?

Halten Sie die betroffenen Stellen durch regelmäßiges Waschen sauber. Trocknen Sie die Stellen sorgfältig ohne zu reiben durch behutsames Tupfen 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 Terbiderm Gel angewendet haben, als Sie sollten

Fälle einer Überdosierung mit Terbiderm Gel sind nicht bekannt geworden.

Was ist zu tun, wenn Terbiderm Gel versehentlich hinuntergeschluckt wird?

Sollte Terbiderm Gel versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können

(z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerz in der Oberbauchgegend und Schwindel). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt. Der Alkoholgehalt ist entsprechend zu berücksichtigen. Der Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Elimination des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung durchführen.

Was ist zu tun, wenn Terbiderm Gel versehentlich in Ihre Augen gelangt?

Spülen Sie Ihre Augen gründlich unter fließendem Wasser aus. Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitten an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm Gel vergessen haben

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm Gel abbrechen

Die Symptome der Erkrankung klingen gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab. Eine unregel-mäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sind nach einer Woche keine Anzeichen einer Besserung festzustellen, so ist die Diagnose zu überprüfen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche Menschen reagieren allergisch auf Terbiderm Gel, 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 dem Gel ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

Häufig: Hautabschuppung und Jucken an der Applikationsstelle

Gelegentlich: Hautverletzung, Schorf, Hautveränderungen, Veränderungen der Pigmentierung, Rötung, Brennen, Schmerzen und Reizung der Applikationsstelle

Selten: Hauttrockenheit, Kontaktdermatitis, Ekzem, Verschlimmerung des Zustands

Wenn Terbiderm Gel versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

Nicht bekannt: Hautausschlag

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzei-gen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbiderm Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 des Behältnisses ist Terbiderm Gel 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbiderm Gel enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Gel enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Isopropylmyristat, Polysorbat 20, Carbomer 974P NF, Sorbitanlaurat, Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Butylhydroxytoluol (E321) und gereinigtes Wasser.

Wie Terbiderm Gel aussieht und Inhalt der Packung

Terbiderm Gel ist ein weißes Gel und ist in Tuben zu 15 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer Hersteller

Dermapharm AG mibe GmbH Arzneimittel

Lil-Dagover-Ring 7 Münchener Str. 15

82031 Grünwald 06796 Brehna

Tel.: 089 / 641 86-0 (ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

PatientenInfo-Service /