

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lamisil Spray

1 % Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

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 1 Woche nach Abschluss der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lamisil Spray und wofür wird es angewendet?

Lamisil Spray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (Antimykotikum). Es wirkt, indem es den Pilz abtötet, der zu Hautproblemen führt.

Anwendungsgebiet

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis interdigitalis)
- Pilzinfektion im Leistenbereich (Tinea cruris)
- Pilzinfektion des Körpers (Ringelflechte = Tinea corporis)
- Kleienpilzflechte der Haut (Pityriasis versicolor)

Wenn Sie die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Spray anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lamisil Spray beachten?

Lamisil Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. und am Ende von Abschnitt 2 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies bei Ihnen der Fall ist und wenden Sie Lamisil Spray nicht an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lamisil Spray anwenden.

- Lamisil Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es darf nicht im Mund angewendet und nicht verschluckt werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Sprays mit dem Gesicht, den Augen oder mit geschädigter Haut, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Sollte die Lösung (Spray) versehentlich in die Augen gelangen, sollten Sie die Augen unter fließendem Wasser sorgfältig ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- Atmen Sie das Spray nicht ein.
- Lamisil Spray enthält Alkohol. Halten Sie es von offenem Feuer fern.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Lamisil Spray nicht anwenden.

Anwendung von Lamisil Spray 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 Lamisil Spray 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.

Lamisil Spray sollte während der Schwangerschaft nur angewandt werden, wenn dies eindeutig notwendig ist.

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. 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

Die Anwendung von Lamisil Spray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lamisil Spray enthält Ethanol (Alkohol) und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 250 mg/g Alkohol (Ethanol).

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg/g Propylenglycol.

3. Wie ist Lamisil Spray 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 wird empfohlen, das Spray eine Woche lang einmal oder zweimal täglich wie unten angegeben aufzutragen.

Gebrauchsanweisung:

Erwachsene

- Reinigen und trocknen Sie die betroffenen Hautpartien und die umliegenden Stellen und waschen Sie Ihre Hände.
- Entfernen Sie die Kappe von der Sprayflasche.
- Vor der erstmaligen Anwendung muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühstoß austritt.
- Eine ausreichende Menge der Lösung aufsprühen, so dass die betroffenen Hautpartien und der umliegende Bereich gründlich benetzt werden. Dabei kann die Flasche aufrecht

oder auf dem Kopf stehend gehalten werden, um die betroffenen Hautpartien leichter zu erreichen.

- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Flasche.
- 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. Wenn Sie eine Infektion in einer Hautfalte behandeln, können Sie die Stelle mit Mullstreifen abdecken, insbesondere während der Nacht. Verwenden Sie in diesem Fall bei jeder Anwendung des Arzneimittels einen frischen, sauberen Mullstreifen.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung von Lamisil Spray

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie das Spray je nach Anwendungsgebiet ein- bis zweimal täglich auf den betroffenen Stellen wie unten angegeben an:

Pilzinfektion der Füße (*Tinea pedis interdigitalis*): einmal täglich für 1 Woche

Pilzinfektion des Körpers (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*): einmal täglich für 1 Woche

Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*): zweimal täglich für 1 Woche

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.

12 Wochen nach dem ersten Öffnen muss das restliche Spray 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 Neuinfektion zu schützen.

Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Spray vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung des Sprays vergessen haben, holen Sie es so bald wie möglich nach und fahren Sie wie gewohnt mit der Behandlung fort. Wenn Sie es erst zum Zeitpunkt der nächsten Anwendung bemerken, wenden Sie lediglich die übliche Menge an und fahren dann ganz normal fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie das Spray wie angegeben an, da bei ausgelassenen Anwendungen die Gefahr einer erneuten Infektion besteht.

Was ist zu tun, wenn Lamisil Spray versehentlich hinuntergeschluckt wird?

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, was zu tun ist. Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

Was ist zu tun, wenn das Produkt versehentlich in Ihre Augen gelangt?

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

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.

Manche Menschen reagieren allergisch auf Lamisil Spray, 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 Arzneimittel ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Hautabschuppung und Jucken an der Applikationsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Hautverletzung, Schorf, Hautveränderungen, Veränderungen der Pigmentierung, Rötung, Brennen, Reizung der Applikationsstelle

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Hauttrockenheit, Ekzem, Verschlimmerung des Zustands, Kontaktekzem (eine Art der Hautentzündung).

Wenn Lamisil Spray versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten

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

Hautausschlag

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 Lamisil Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Setzen Sie nach Gebrauch die Kappe wieder auf die Flasche. Werfen Sie Sprayreste 12 Wochen nach dem ersten Öffnen weg.

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 Spray enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid. 1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid (1 % w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser; Ethanol 96 %; Propylenglycol; Macrogolcetylstearylether.

Wie Lamisil Spray aussieht und Inhalt der Packung

Lamisil Spray ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.

Lamisil Spray ist in Packungen mit 15 ml Lösung und 30 ml Lösung mit Sprühpumpe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Schweden

Hersteller

Karo Healthcare AB

Klara Norra Kyrkogata 33

111 22 Stockholm

Schweden

Delpharm Huningue S.A.S.

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankreich

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

Finnland: Lamisil 1 % sumute iholle, liuos

Frankreich: LAMISIL 1%, solution pour pulvérisation cutanée

Deutschland: Lamisil Spray

Griechenland: LAMISIL, SPRAY 1%, δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%

Italien: Lamisil 1% spray cutaneo, soluzione

Portugal: Lamisil, 10 mg/g, Solução para pulverização cutânea

Schweden: LAMISIL SPRAY 1%

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

PATIENTENINFORMATION

MIT WELCHEN MASSNAHMEN KANN MAN DIE BEHANDLUNG UNTERSTÜTZEN?

- Waschen Sie die erkrankten Hautstellen täglich. Trocknen Sie danach die Füße sorgfältig ab. Einmalhandtücher eignen sich hierfür hervorragend.
- Wechseln Sie täglich Ihre Handtücher, Waschlappen und Strümpfe/Socken. Waschen Sie alle Wäschestücke, die mit dem infizierten Hautbereich in Berührung kommen, bei mindestens 60 °C.
- Kratzen Sie nicht! Dadurch kann sich die befallene Stelle vergrößern oder entzünden, und der Pilz kann auf andere Körperstellen (z.B. die Hände) übertragen werden.

WIE KANN MAN SICH VOR FUSSPILZ SCHÜTZEN?

- Tragen Sie Badeschlappen an Orten, wo viele Menschen barfuß laufen.
- Trocknen Sie Ihre Füße und Zehenzwischenräume nach dem Duschen gut ab.
- Lüften Sie Ihre Schuhe (besonders Ihre feuchten Sportschuhe) regelmäßig, damit sie trocknen können.
- Bevorzugen Sie natürliche Materialien. Tragen Sie Baumwollsocken.
- Verwenden Sie hautschonende, pH-neutrale Seifen und Kosmetika, damit auch bei häufigem Waschen der natürliche Schutzmantel der Haut nicht angegriffen wird.
- Tragen Sie gut sitzendes, bequemes Schuhwerk, in dem sich möglichst wenig Wärme staut. Druck- und Schürfstellen von schlecht passenden Schuhen können dem Fußpilz Tür und Tor öffnen.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG:

Im Laufe des Gebrauchs kann es zur Verstopfung der Sprühdüse kommen. Dies können Sie, wie nachfolgend beschrieben, leicht beheben:

1. Entfernen Sie den Sprühkopf durch gleichzeitiges Ziehen und Drehen, wie in Abb. 1 dargestellt.
2. Mit warmem Wasser den Sprühkopf spülen und überschüssiges Wasser abtropfen lassen.



1. Gereinigten Sprühkopf wieder senkrecht aufsetzen (s. Abb. 2) und leicht andrücken bis ein leises „Klicken“ zu hören ist. Bitte achten Sie darauf, dass die Öffnung der Sprühdüse bei diesem Vorgang von Ihnen abgewandt ist, um zu verhindern, dass Sie sich versehentlich ins Gesicht oder in die Augen sprühen.

Abb. 1 Abb. 2