

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Terbiderm Spray 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 Spray beachten?

Terbiderm Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid 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 Spray anwenden.

- Terbiderm 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 auf geschädigter Haut, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Sollte die Lösung (Spray) versehentlich in die Augen gelangen, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden. Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Atmen Sie das Spray nicht ein.
- Terbiderm Spray enthält Alkohol. Halten Sie es von offenem Feuer fern.

Kinder

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

Ältere Patienten

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

Terbiderm Spray ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Anwendung von Terbiderm Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie während der Behandlung mit Terbiderm 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.

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

Terbiderm Spray enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Propylenglycol pro 1g Lösung
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Terbiderm Spray enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 235 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Lösung. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Terbiderm Spray 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 Spray 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 Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Er kann eine Reizung der Augen verursachen. Terbiderm Spray sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Vor der Anwendung von Terbiderm Spray sind die befallenen Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen.

Soweit nicht anders verordnet, ist eine ausreichende Menge der Lösung so aufzusprühen, dass die zu behandelnde(n) Stelle(n) sorgfältig benetzt und die umgebenden Hautpartien bedeckt wird (werden).

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 Spray 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 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 eine größere Menge von Terbiderm Spray angewendet haben, als Sie sollten

Fälle einer Überdosierung mit Terbiderm Spray sind nicht bekannt geworden.

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

Sollte Terbiderm Spray 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 Spray 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 Spray vergessen haben

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm Spray abbrechen

Die Symptome der Erkrankung klingen gewöhnlich innerhalb einiger Tage ab. Eine unregelmäßige 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 zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche Menschen reagieren allergisch auf Terbiderm 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 Spray 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 Spray versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.

Nicht bekannt: 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 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 Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vorsicht entflammbar (alkoholisch-wässrige Lösung)!

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/anzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses ist Terbiderm Spray 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbiderm Spray enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol 96 %, Propylenglycol, Macrogolcetylstearylether 20 (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

Wie Terbiderm Spray aussieht und Inhalt der Packung

Terbiderm Spray ist ein klares, farbloses Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung und ist in Flaschen zu 15 ml und 30 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.