

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist LAMISIL Creme und wofür wird sie angewendet?

LAMISIL Creme ist ein Breitspektrum-Antimykotikum zur Behandlung von Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut. Terbinafinhydrochlorid, der Wirkstoff in LAMISIL Creme, dringt in die befallenen Hautschichten, hemmt dort die Vermehrung des Pilzes und tötet ihn ab.

Anwendungsgebiete

- Pilzinfektionen der Haut, wie z. B.
- Fußpilz (Athletenfuß, Sportlerfuß = Tinea pedis; einschließlich der Behandlung eines freigelegten Nagelbettes, z. B. in Folge einer nagelauflösenden Nagelpilztherapie),
 - Hautpilzkrankungen an den Oberschenkeln und am Körper (Tinea corporis),
 - Hautpilzkrankungen in der Leistengegend (Tinea cruris),
 - Hautcandidose,
 - Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor), die durch Dermatophyten, Hefen oder andere Pilze (Pityrosporum orbiculare/Malassezia furfur) verursacht werden.

LAMISIL Creme besitzt eine Langzeitwirkung. Wird die Dosierungsempfehlung eingehalten, kommt es bei weniger als 10 von 100 Patienten mit Fußpilz innerhalb von drei Monaten nach Therapiebeginn zu einer Neuinfektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LAMISIL Creme beachten?

LAMISIL Creme darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LAMISIL Creme anwenden.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
 - Nicht im Mund anwenden oder einnehmen.
 - Achten Sie darauf, dass die Creme nicht in die Augen gelangt. Sollte die Creme versehentlich in das Auge gelangen, wischen Sie es ab und spülen Sie das Auge sorgfältig unter fließendem Wasser. Wenn die Beschwerden anhalten, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Kinder unter 5 Jahren nicht mit LAMISIL Creme behandelt werden.

Anwendung von LAMISIL Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Tragen Sie keine anderen Arzneimittel auf der zu behandelnden Stelle auf. Bei einer Behandlung im Genital- oder Analbereich kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe („Stearat“) bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zur Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Wechselwirkungen zwischen LAMISIL Creme und anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

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. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft anwenden, außer dies ist absolut notwendig.

Verwenden Sie LAMISIL Creme nicht, solange Sie stillen. Kleinkinder und Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, kommen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LAMISIL Creme beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LAMISIL Creme

LAMISIL Creme enthält Stearylalkohol und Cetylalkohol, welche örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

3. Wie ist LAMISIL Creme anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie LAMISIL Creme richtig anwenden. Halten Sie sich genau an die Anweisungen.

Sollten Sie an einer Nagelpilzinfektion (Ober- oder Unterfläche des Nagels) mit einer Verfärbung der Nägel und/oder einer Veränderung der Nagelbeschaffenheit (brüchig, verdickt) leiden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. LAMISIL Creme eignet sich nicht für diese Art einer Infektion.

Hinweise für die Anwendung:

- Vor der Anwendung sollten Sie die befallenen Hautstellen und Ihre Hände gründlich reinigen und gut abtrocknen.
- Schrauben Sie die Tube auf. Falls sie noch versiegelt ist, können Sie die Folie mit dem Dorn in der Verschlusskappe durchstoßen.
- Geben Sie eine kleine Menge Creme auf Ihren Finger und verschließen Sie die Tube wieder.
- Tragen Sie die Creme in einer dünnen Schicht auf die befallene Hautstelle und die umgebenden Hautpartien auf und reiben Sie diese leicht ein.
- Nachdem Sie die infizierte Hautstelle berührt haben, waschen Sie sich bitte die Hände, damit sich die Infektion nicht weiter ausbreiten kann.

Falls Sie Pilzinfektionen in Hautfalten des Körpers (z. B. unter den Brüsten, zwischen den Fingern oder Zehen, in der Analfalte, zwischen den Oberschenkeln) behandeln, können Sie diese Hautstellen, insbesondere über Nacht, mit einem Gazestreifen abdecken. Benutzen Sie hierzu bitte jedes Mal einen neuen sauberen Gazestreifen.

Bevor Sie LAMISIL Creme auf großen Hautflächen anwenden (mehr als 10 % der Körperoberfläche, entspricht ca. 10 Handflächen), fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wie oft und wie lange sollten sie LAMISIL Creme anwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird LAMISIL Creme einmal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und eingerieben.

Erkrankung	Wie oft anwenden	Wie lange anwenden
Fußpilz zwischen den Zehen (Tinea pedis interdigitalis)	1 x täglich	1 Woche
Fußpilz an der Fußsohle (Tinea pedis plantaris)	1 x täglich	4 Wochen
Hautpilzkrankungen am Körper (Ringelflechte = Tinea corporis), Hautpilzkrankungen in der Leistengegend (Indische Wäschflechte = Tinea cruris)	1 x täglich	1 - 2 Wochen
Hefepilzkrankung der Haut (Hautcandidose)	1 x täglich	2 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)	1 x täglich	2 Wochen

Hefepilzkrankung (Hautcandidosen) äußern sich unter Umständen wie Ringelflechte oder Wäschflechte, treten jedoch bei älteren oder Übergewichtigen Patienten auf, bei denen sich in Hautfalten ein feuchtes Milieu bildet oder bei Patienten mit weiteren Erkrankungen wie Diabetes. Zur Behandlung von Candidosen kann eine längere Behandlungsdauer (2 Wochen) erforderlich sein.

Führen Sie die Behandlung entsprechend der empfohlenen Anwendungsdauer fort, auch wenn die Symptome nach einigen Tagen abgeklungen sind. In der Regel tritt eine Linderung der Symptome bereits nach wenigen Tagen ein, sie können jedoch erneut auftreten, wenn die Creme nicht regelmäßig angewendet oder die Behandlung vorzeitig beendet wird.

Mit LAMISIL Creme sollte sich innerhalb weniger Tage Ihr Hautzustand verbessern. Bis zur vollständigen Heilung der geschädigten Haut können nach Abklingen der Erkrankung jedoch bis zu vier Wochen vergehen. LAMISIL Creme wirkt auch noch, nachdem Sie die Behandlung beendet haben, so dass sich Ihre Haut weiter verbessern sollte.

Wenn Sie innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung keine Anzeichen einer Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, der Sie beraten wird.

Unterstützung der Behandlung

Zur Unterstützung der Behandlung achten Sie bitte auf eine gute Hygiene, indem Sie die betroffene Hautpartie regelmäßig reinigen. Trocknen Sie sich sorgfältig ab, ohne zu reiben, indem Sie die Stelle vorsichtig abtupfen. Versuchen Sie trotz Juckreiz nicht zu kratzen, da dies zu einer weiteren Hautschädigung und einem verzögerten Heilungsprozess oder zu einer Ausbreitung der Infektion führen kann.

Wechseln Sie regelmäßige Handtücher, Kleidungsstücke und Strümpfe, die mit der erkrankten Hautstelle in Berührung kommen, und waschen Sie sie bei mindestens 60 °C. Ist dies nicht möglich, sollten Sie zumindest einen Hygienespüler verwenden. Bevorzugen Sie natürliche Materialien, wie z. B. Baumwolle. So können Sie die Übertragung auf andere Körperstellen und Personen verhindern.

Ältere Menschen

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass bei älteren Menschen eine andere Dosierung erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge LAMISIL Creme angewendet haben, als Sie sollten

Fälle einer Überdosierung von LAMISIL Creme sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt geworden. Sollte allerdings LAMISIL Creme versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit LAMISIL Tabletten auftreten können (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerz in der Oberbauchgegend und Schwindel). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LAMISIL Creme vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von LAMISIL Creme vergessen haben, holen Sie diese sobald wie möglich nach. Setzen Sie dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenn Sie sich erst zum Zeitpunkt der nächsten Anwendung daran erinnern, wenden Sie bitte die übliche Menge an und setzen dann die Behandlung wie gewohnt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bitte verwenden Sie die Creme entsprechend der Gebrauchsanweisung. Dies ist wichtig, da die Gefahr einer Neuinfektion besteht, wenn mehrere Anwendungen vergessen werden.

Wenn Sie die Anwendung von LAMISIL Creme 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LAMISIL Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

BEENDEN Sie die Anwendung von LAMISIL Creme und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie bei sich eines oder mehrere der folgenden Anzeichen bemerken. Es könnte sich um eine allergische Reaktion handeln:

- Atem- oder Schluckschwierigkeiten
- Schwellung im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen
- Starker Juckreiz der Haut mit Hautausschlag oder Papeln (auch über die Anwendungsstelle hinaus)

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet

Häufig	Hautabschuppung, Juckreiz.
Gelegentlich	Hautschädigung, Schorf, Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Rötung, Brennen, Schmerzen oder Reizungen an der Applikationsstelle.
Selten	Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der Grunderkrankung.
Nicht bekannt	Überempfindlichkeit, Hautausschlag.

Wenn LAMISIL Creme versehentlich in die Augen gelangt, kann in seltenen Fällen eine Augenreizung auftreten.

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 Creme aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie die Tube verschlossen im Umkarton auf.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist LAMISIL Creme 16 Wochen haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was LAMISIL Creme enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid. 1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat; Polysorbat 60; Cetylalkohol; Stearylalkohol; Cetylpalmitat; Sorbitanstearat; Benzylalkohol; Natriumhydroxid.

Wie LAMISIL Creme aussieht und Inhalt der Packung

LAMISIL Creme ist eine weiße, glänzende Creme zur Anwendung auf der Haut.

LAMISIL Creme ist in Packungen zu 15 g Creme und 30 g Creme erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014

WEITERE DARREICHUNGSFORMEN

LAMISIL Once Packung zu 4 g Lösung

LAMISIL Spray Packungen zu 15 ml Lösung und 30 ml Lösung

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.

P 111 253 / A 57-3

DE 911259 – 149064

 NOVARTIS