

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 2 Wochen 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 auf 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 anzuwenden / einzunehmen.

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

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 Spray sollte während der Schwangerschaft nur nach ärztlicher Rücksprache angewandt werden.

LAMISIL Spray darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. 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 das Bedienen von Maschinen.

LAMISIL Spray enthält Propylenglycol

LAMISIL Spray enthält Propylenglycol, das Hautreizungen verursachen kann.

3. WIE IST LAMISIL SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der 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 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.
- Ziehen Sie die Kappe von der Sprayflasche ab.
- Vor der erstmaligen Anwendung muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden, bis ein gleichmäßiger Sprühstoß austritt.
- Eine ausreichende Menge der Lösung ist so aufzusprühen, 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 nach der Anwendung des Sprays Ihre Hände, andernfalls kann die Infektion auf andere Stellen der Haut oder andere Menschen übergreifen.

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

Ihre Haut sollte sich in wenigen Tagen bessern, es kann aber bis zu 4 Wochen dauern, bis sie vollständig geheilt ist.

Wenn Sie innerhalb von 2 Wochen nach der Anwendung von LAMISIL Spray keine Anzeichen der Besserung bemerken, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

12 Wochen nach dem ersten Öffnen muss das restliche Spray entsorgt werden.

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 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, um eine vergessene Anwendung zu ersetzen.

Wenden Sie das Spray wie angegeben an, weil 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 sorgfältig 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. 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

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 der Lösung 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, Ekzem, Verschlimmerung des Zustands. Wenn LAMISIL 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 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 (E 1520); 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. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

📍 Zielstattstraße 40, 81379 München

☎ Telefon (089) 78 77-0

☎ Telefax (089) 78 77-444

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

WEITERE DARREICHUNGSFORMEN

LAMISIL Creme Packungen zu 15 g Creme und 30 g Creme

LAMISIL Once Packung zu 4 g 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.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG:

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

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