

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 (Hautpilzkrankungen) 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.
- 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.
- Atmen Sie das Spray nicht ein.

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.

Wechselwirkungen von Terbiderm Spray mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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 nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten stillende Mütter Terbiderm Spray nicht anwenden.

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

Propylenglycol kann Hautreizungen 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. Es 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).

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.

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

Fälle einer Überdosierung mit Terbiderm Spray sind nicht bekannt geworden. Sollte allerdings 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.

Die empfohlene Therapie einer Überdosierung besteht in der Elimination des Wirkstoffs, zunächst durch Gabe von Aktivkohle und, falls erforderlich, wird eine symptomatische Behandlung durchgeführt.

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

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

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 anzeigen. 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.

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.

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, Macrogolcetylstearyl-ether 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

