

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbiderm[®] Creme 10 mg/g Creme

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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Terbiderm Creme ist eine weiße Creme, die 10 mg/g Terbinafinhydrochlorid als Wirkstoff enthält.

Terbiderm Creme wird zur äußerlichen Behandlung von Pilz- oder Hefepilzinfektionen der Haut, wie z.B. Fußpilz angewendet.

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

Terbiderm Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine

Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut und/oder Juckreiz erkennen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbiderm Creme anwenden.

- Terbiderm Creme ist nur äußerlich anzuwenden.
- Nicht im Mund anwenden oder einnehmen.
- Sollte eine Anwendung im Gesicht erforderlich sein, achten Sie darauf, Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Dies kann Reizungen hervorrufen. Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten wischen Sie es ab und spülen Sie das Auge sorgfältig unter fließendem Wasser. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Beschwerden anhalten.
- Säuglinge und Kleinkinder dürfen nicht mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brüste, in Kontakt kommen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Kinder

Die Anwendung von Terbiderm Creme wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen. Die Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt.

Anwendung von Terbiderm Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Terbiderm Creme Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Terbiderm Creme nicht anwenden, wenn Sie Ihr Kind stillen. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit den behandelten Hautarealen, einschließlich der Brust, kommen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbiderm Creme hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Terbiderm Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Terbiderm Creme enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme
Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Terbiderm Creme anzuwenden?

Art der Anwendung

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 Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Diese Versiegelung lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen.

Es ist wichtig, dass Sie Terbiderm 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. Terbiderm Creme eignet sich nicht für diese Art einer Infektion.

Zur Anwendung auf der Haut

- Vor der Anwendung sollten Sie die befallenen Hautstellen und Ihre Hände gründlich reinigen und gut abtrocknen.
- 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 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 jedes Mal einen neuen sauberen Gazestreifen.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Terbiderm Creme auf großen Hautflächen anwenden (mehr als 10 % der Körperoberfläche, entspricht ca. 10 Handflächen).

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

- Fußpilz (Tinea pedis interdigitalis):
1-mal täglich für 1 Woche
- Fußpilz an der Fußsohle (Tinea pedis plantaris)
2-mal täglich für 2 Wochen
- Flechte (Tinea corporis, Tinea cruris):
1-mal täglich für 1 Woche.
- Hautpilz (Kutane Candidiasis):

1 - 2 mal täglich für 1 bis 2 Wochen

- Kleienflechte (Pityriasis versicolor):
1 - 2-mal täglich für 2 Wochen

Hefepilzkrankungen (Hautcandidosen) äußern sich unter Umständen wie Ringelflechte oder Wäscherflechte, 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 Terbiderm 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. Terbiderm 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

Achten Sie zur Unterstützung der Behandlung 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 regelmäßig 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 keine Hinweise, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

Kinder

Da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Terbiderm Creme bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

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

Fälle einer Überdosierung von Terbiderm Creme sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt geworden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte allerdings Terbiderm Creme versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit Terbinafin Tabletten auftreten können (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel). In diesem Fall sollte ein Arzt oder Notarzt verständigt werden.

Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten Sie diese gründlich unter fließendem Wasser spülen.

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm Creme vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung von Terbiderm 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 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. Verwenden Sie die Creme entsprechend der Packungsbeilage. Dies ist wichtig, da die Gefahr einer Neuinfektion besteht, wenn mehrere Anwendungen vergessen werden.

Wenn Sie die Anwendung mit Terbiderm Creme abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm Creme vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

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.

Beenden Sie Anwendung der Creme und nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen eine der folgenden sehr seltenen allergischen Reaktionen auftritt:

- Schwerer Juckreiz mit rotem Ausschlag, Nesselsucht, Blasen- oder Bläschenbildung
- Atemnot oder Anschwellen von Mund, Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals

Die Häufigkeit, mit der diese allergischen Reaktionen auftreten, ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten).

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Hautabschuppung, Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Hautschädigung, Schorf, Hautveränderungen, Hautverfärbungen, Rötung, Brennen, Schmerzen oder Reizungen an der Applikationsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlimmerung der zugrunde liegenden Pilzinfektion

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

Überempfindlichkeit, Hautausschlag

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Creme aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Tube ist Terbiderm Creme 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbiderm Creme enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Cetylstearylalkohol, Isopropylmyristat, Cetylpalmitat, Sorbitanstearat, Benzylalkohol, Polysorbat 60, Natriumhydroxid.

Wie Terbiderm Creme aussieht und Inhalt der Packung

Terbiderm Creme ist eine weiße Creme und ist in Tuben zu 15 g und 30 g erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 Str. 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Deutschland: Terbiderm Creme
Polen: Tersilat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.