

Terbiderm® Spray 10 mg/g für Erwachsene

Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Terbiderm Spray jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Terbiderm Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Feuchtigkeitstau und Mazeration (Aufweichen der Haut).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERBIDERM SPRAY BEACHTEN?

Terbiderm Spray darf nicht angewendet werden
Bei Überempfindlichkeit gegen Terbinafinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Terbiderm Spray ist erforderlich

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.

Bei Anwendung von Terbiderm Spray mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da die klinische Erfahrung mit Terbinafin bei Schwangeren sehr beschränkt ist, soll Terbiderm Spray während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terbiderm Spray

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Terbiderm Spray enthält Alkohol. Bei Patienten mit Läsionen, z.B. solchen, die deutlich entzündet sind oder sich an empfindlichen Stellen des Körpers, z.B. im Gesicht, befinden, könnte Alkohol irritierend wirken. Deshalb ist Terbiderm Spray bei diesen Patienten mit Vorsicht anzuwenden.

3. WIE IST TERBIDERM SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Terbiderm Spray immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

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.

Dem Alkoholgehalt der Lösung (28,7 Vol-%) ist Rechnung zu tragen. Die empfohlene Therapie einer Überdosierung besteht in der Elimination des Wirkstoffs, zunächst durch Gabe von Aktivkohle und, falls erforderlich, wird eine symptomatische Behandlung durchgeführt.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Terbiderm Spray 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Terbiderm Spray nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Rötung, Jucken oder Brennen können an der Applikationsstelle auftreten; die Behandlung muss deswegen jedoch selten abgebrochen werden. Diese harmlosen Symptome müssen von allergischen Reaktionen [wie z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Blasen, Nesselausschlag auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen)] unterschieden werden, die zwar selten auftreten, aber den Abbruch der Behandlung erforderlich machen. Austrocknung und nachfolgende blutige, tiefere Einrisse wurden beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TERBIDERM SPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. 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.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

