

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

1. WAS IST TERBIDERM GEL 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 GEL BEACHTEN?

Terbiderm Gel darf nicht angewendet werden, - wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid, Benzylalkohol 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 Gel anwenden.

- Terbiderm Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Gels mit dem Gesicht, den Augen oder auf geschädigter Haut, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Sollte das Gel versehentlich in die Augen gelangen, sollten diese gründlich unter fließendem Wasser gespült werden.

Kinder

Es liegen keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Terbiderm Gel bei Kindern vor.

Ältere Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist.

Terbiderm Gel ist unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

Anwendung von Terbiderm Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von Terbiderm Gel 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 Gel sollte während der Schwangerschaft nur nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten stillende Mütter Terbiderm Gel nicht anwenden. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut, einschließlich der Brust kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbiderm Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Terbiderm Gel enthält Butylhydroxytoluol (E 321)

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Terbiderm Gel enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzylalkohol pro 1 g Gel

3. WIE IST TERBIDERM GEL 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 Gel 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 Gel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen.

Vor der Anwendung von Terbiderm Gel sind die erkrankten Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen. Das Gel sollte auf die zu behandelnde(n) Stelle(n) und die umgebenden Hautpartien leicht eingerieben werden. Im Falle von Infektionen im Bereich von aufeinanderliegenden Hautbereichen (unter den Brüsten, in den Finger- oder Zehenzwischenräumen, in der Gesäßfalte und im Bereich der Leisten) sollte der behandelte Bereich mit Gaze abgedeckt werden, besonders in der Nacht.

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 Gel zu stark oder zu schwach ist.

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

Fälle einer Überdosierung mit Terbiderm Gel sind nicht bekannt geworden. Sollte allerdings Terbiderm Gel 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 Gel 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 Gel vergessen haben

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Terbiderm Gel 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 zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche Menschen reagieren allergisch auf Terbiderm Gel, 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 Gel 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 Gel versehentlich in die Augen gelangt, können Augenreizungen auftreten.
Nicht bekannt:	Hautausschlag

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen 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 über das 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 GEL 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.

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 des Behältnisses ist Terbiderm Gel 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Terbiderm Gel enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Gel enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Isopropylmyristat, Polysorbat 20, Carbo-mer 974P NF, Sorbitanlaurat, Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Butylhydroxytoluol (E 321) und gereinigtes Wasser.

Wie Terbiderm Gel aussieht und Inhalt der Packung

Terbiderm Gel ist ein weißes Gel und ist in Tuben zu 15 g 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 2019.