

## Terbiderm® Gel 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 Gel 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 Gel und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TERBIDERM GEL BEACHTEN?**

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Terbiderm Gel ist erforderlich**

#### 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.

**Bei Anwendung von Terbiderm Gel 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 Gel 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 Gel während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terbiderm Gel**

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

Terbiderm Gel 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 Gel bei diesen Patienten mit Vorsicht anzuwenden.

### **3. WIE IST TERBIDERM GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Terbiderm Gel 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 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, Übel-

keit, 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.

#### **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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Terbiderm Gel 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

Rötung, Jucken oder Brennen können am Auftragungsort 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.

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 GEL 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 Gel 6 Monate haltbar.

#### **6. 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, Carbomer 974P NF, Sorbitanlaurat, Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Butylhydroxytoluol (E321) 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

##### **Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.**

