

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra

10 mg/g Creme

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* jedoch vorschriftsgemäß 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 Symptome verschlimmern oder nach 7 bis 14 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* beachten?
3. Wie ist *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fungizid-ratiopharm[®] *Extra* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.

Fungizid-ratiopharm[®] *Extra* wird angewendet

- gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie unter 3. „Wie ist *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* anzuwenden?“

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* BEACHTEN?

Fungizid-ratiopharm[®] *Extra* darf nicht angewendet werden

? wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* sind (siehe unter 6. „Sonstige Bestandteile“). Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut oder Juckreiz erkennen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* ist erforderlich

- *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* ist nur äußerlich anzuwenden. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Bei Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine Hinweise darauf, dass *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fungizid-ratiopharm[®] *Extra* sollte während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen nicht angewendet werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* schwanger werden.

Stillzeit

Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* nicht anwenden, wenn Sie ein Kind stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra*

Fungizid-ratiopharm[®] *Extra* enthält die sonstigen Bestandteile Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol. Cetylalkohol und Cetylstearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* ANZUWENDEN?

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

Die Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Dieser Verschluss lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen. Vor dem Auftragen der Creme muss die Haut sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Tragen Sie die Creme in einer dünnen Schicht auf die entzündete Haut und etwas darüber hinaus auf und reiben Sie sie leicht ein. Befindet sich die Entzündung in einer Hautfalte (unter den Brüsten, zwischen den Zehen oder Fingern, in den Leisten oder zwischen den Gesäßbacken) können Sie die Haut besonders nachts mit einem sterilen Verbandmull abdecken. Falls das Auftragen der Creme nicht der Behandlung Ihrer Hände dient, waschen Sie bitte danach Ihre Hände.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Fußpilz (Tinea pedis): 1-mal täglich für 1 Woche.

Mögliche Symptome bei Fußpilz sind Juckreiz, Rötung und Schuppen zwischen den Zehen und an den Fußsohlen. Gelegentlich kann es auch zu Einrissen der Haut (vor allem zwischen den Zehen) sowie zu nässenden Bläschen kommen. Fußpilz verursacht häufig einen unangenehmen Geruch.

Flechte (Tinea corporis): 1-mal täglich für 1 Woche.

Eine Flechte besteht aus langsam wachsenden, juckenden, geröteten und schuppenden kreisförmigen Flecken, die über den ganzen Körper verteilt sein können.

Hautpilz (Kutane Candidiasis): 1-mal täglich für 1 bis 2 Wochen.

Candida ist ein Hefepilz, der unter bestimmten Umständen eine Infektion der Haut verursachen kann. Die Schädigungen der Haut befinden sich häufig in warmen, feuchten Körperregionen wie der Leiste oder unter den Brüsten. Die Symptome sind Juckreiz, Rötung und Schuppung.

Kleieflechte (Pityriasis versicolor): 1- bis 2-mal täglich für 2 Wochen.

Der Hefepilz, der die Kleieflechte (Pityriasis versicolor) verursacht, heißt *Malassezia furfur*. Eine Infektion mit dieser Hefe tritt hauptsächlich auf den Schultern, dem Oberkörper und den Oberarmen auf. Die Symptome bestehen aus leicht juckenden und leicht schuppenden Flecken. Bei Menschen mit Sonnenbräune sind die Flecken im Allgemeinen heller als die restliche Haut, während sie bei Menschen, die nur wenig oder gar nicht der Sonne ausgesetzt sind, meist hellbraun erscheinen.

Im Allgemeinen kommt es bereits nach einigen Tagen zu einer Besserung der Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Symptome erneut auftreten. Wenn Sie nach 1 bis 2 Wochen keine Besserung feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* angewendet haben, verursacht dies keinen Schaden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte es, z. B. durch ein Kind, zu versehentlicher Einnahme der Terbinafin Creme kommen, muss mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet werden, die auch bei Überdosierung mit Terbinafin Tabletten beobachtet wurden (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 *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung fort, ohne *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* ein zusätzliches Mal anzuwenden oder eine größere Menge als üblich aufzutragen.

Wenn Sie die Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Röte, Hautausschlag, Juckreiz und ein brennendes Gefühl an der Stelle, auf die die Creme aufgetragen wird, kann entstehen.

Selten traten allergische Reaktionen wie Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, bullöse Dermatitis und Nesselfieber (Urtikaria) auf.

Wenn Sie stark unter den erwähnten Nebenwirkungen leiden, ist es ratsam, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen, da dies auf eine allergische Reaktion hinweisen kann.

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

5. WIE IST *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Tube fest verschlossen halten.

Nach dem ersten Öffnen der Tube kann *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* weitere 3 Monate angewendet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Fungizid-ratiopharm*[®] *Extra* enthält

1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid (E 524), Benzylalkohol, Sorbitanstearat (E 491), Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60 (E 435), Isopropylmyristat, Gereinigtes Wasser.

Wie Fungizid-ratiopharm® Extra aussieht und Inhalt der Packung

Fungizid-ratiopharm® Extra ist eine Creme. Eine Aluminiumtube mit Polyethylen Schraubverschluss enthält 15 oder 30 Gramm Creme.

Die Creme ist weiß oder annähernd weiß.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

| | |
|-------------|--|
| Niederlande | Binanidda 1% creme |
| Finnland | Terbinafin ratiopharm 10 mg/g emulsiivoide |
| Luxemburg | Fungizid-ratiopharm EXTRA |
| Norwegen | Terbinafin ratiopharm 10 mg/g krem |
| Österreich | Terbinabene - Creme |
| Portugal | Terbinafina ratiopharm |
| Schweden | Terbinafin ratiopharm 10 mg/g kräm |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2006

Versionscode: Z01