

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LAMISIL DERMGEL 1%, Gel Terbinafin

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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LAMISIL DERMGEL 1% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lamisil Dermgel ist ein Medikament zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Antimycoticum), dessen Wirkung die Pilze, die Hautbeschwerden hervorrufen, tötet.

Lamisil Dermgel wird zur Behandlung von Pilzerkrankungen benutzt:

Fußpilz (Tinea pedis):

eine Pilzerkrankung, die ausschliesslich an den Füßen (meistens an beiden, aber nicht unbedingt) und häufig zwischen den Zehen auftritt. Die Pilzinfektion kann auch den Fussspann, die Fusssohle und andere Bereiche befallen. Die häufigste Form des Fusspilzes ruft Hauteinrisse und die Schuppung der Haut hervor, es können aber auch leichte Schwellungen, Bläschen oder eitrige Geschwüre auftreten.

Wenn Sie an einer Fussnagelpilzinfektion leiden (Pilze am und unter dem Nagel), bei der sich der Nagel entfärbt und verformt, wenden Sie sich bitte unbedingt an einen Arzt, da Lamisil Dermgel für diese Art von Pilzinfektion nicht angezeigt ist.

Ringwurm (Tinea cruris):

die besonders in den feuchten Hautfalten auftritt, wie zum Beispiel in der Leistengegend oder der Innenseite der Oberschenkel, meist auf beiden Seiten, aber oft schlimmer auf der einen Seite als auf der anderen. Die Pilzinfektion kann sich an den Beinen bis zum Gesäss und sogar bis zum Bauch ausbreiten. Sie kann ebenfalls die Hautfalte unter der Brust, Achselhöhlen usw. befallen. Der Infektionsherd ist scharf begrenzt, kann mit Bläschen bedeckt sein und jucken.

Katharinarad (Tinea corporis):

die an allen Stellen des Körpers auftreten kann, aber besonders die Kopfhaut, den Hals, Gesicht und Arme befällt. Sie ist an rundlichen, geröteten Infektionsherden zu erkennen, eventuell begleitet von Abschuppungen und Jucken.

Lamisil Dermgel ist ausserdem zur Behandlung der folgenden Infektionen der Haut durch **Hefen** verursacht, angezeigt:

Pityriasis versicolor:

bei der sich die befallenden Hautstellen abschuppen und sich entfärben, also weisslich werden. Diese Flecken sind besonders gut im Sommer erkennbar, wenn die angrenzende Haut sich normal durch die Einwirkung der Sonne bräunt. Sie erscheinen normalerweise am Rücken, am Hals und an den Armen und können nach Ablauf mehrerer Monate erneut auftreten, vor allem, wenn es sehr warm ist und man viel schwitzt.

Lamisil Dermgel hat eine erfrischende und mildernde Wirkung.

Wenn Sie nicht genau wissen, um welche Infektion es sich bei Ihnen handelt, fragen Sie vor der Benutzung von Lamisil Dermgel Ihren Arzt oder Apotheker, um sich beraten zu lassen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LAMISIL DERMGEL 1% BEACHTEN?

Lamisil Dermgel darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Terbinafin 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 Lamisil Dermgel anwenden.

- Lamisil Dermgel ist ausschließlich für die Benutzung auf der Haut gedacht.
- Verwenden Sie Lamisil Dermgel nicht in den Mund oder Lamisil Dermgel nicht schlucken.
- Vermeiden Sie den Kontakt des Gels mit den Augen, sowie mit infizierten Stellen, die vom Alkohol im Lamisil Dermgel gereizt werden könnten. Lamisil Dermgel sollte nicht im Gesicht angewendet werden. Falls Sie versehentlich Lamisil Dermgel in die Augen bekommen haben, sollten Sie sie gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn Sie weiterhin Beschwerden verspüren, suchen Sie sich einen Arzt auf.

Im Hinblick auf die beschränkte klinische Erfahrung bei Kindern unter 12 Jahren, ist die Anwendung von Lamisil Dermgel bei ihnen nicht angezeigt.

Anwendung von Lamisil Dermgel mit anderen Arzneimitteln

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

Anwendung von Lamisil Dermgel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bis zum heutigen Tage sind keine Wechselwirkungen 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 Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Der Gebrauch der Lamisil Dermgel wird nicht während der Schwangerschaft empfohlen, wenn dies unbedingt notwendig.

Stillzeit:

Während der Stillzeit sollten Sie Lamisil Dermgel nicht benutzen.

Kinder dürfen nicht mit den mit Lamisil Dermgel behandelten Körperstellen, einschliesslich der Brust, in Berührung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamisil Dermgel hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Lamisil Dermgel enthält Butylhydroxytoluen (E321)

Lamisil Dermgel enthält Butylhydroxytoluen (E321). Dies kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen.

Lamisil Dermgel enthält 96% Ethanol

für 5g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg 96% Ethanol in jeder Tube, was 100 mg/g 96% Ethanol entspricht.

für 15g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 1500 mg 96% Ethanol in jeder Tube, was 100 mg/g 96% Ethanol entspricht.

für 30g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 3000 mg 96% Ethanol in jeder Tube, was 100 mg/g 96% Ethanol entspricht.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Lamisil Dermgel enthält Benzylalkohol

für 5g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Benzylalkohol in jeder Tube, was 5 mg/g entspricht.

für 15g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Benzylalkohol in jeder Tube, was 5 mg/g entspricht.

für 30g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Benzylalkohol in jeder Tube, was 5 mg/g entspricht.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST LAMISIL DERMGEL 1% ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie an einer Fussnagelpilzinfektion leiden (Pilze am und unter dem Nagel), bei der sich der Nagel entfärbt und verformt, wenden Sie sich bitte unbedingt an einen Arzt, da Lamisil Dermgel für diese Art von Pilzinfektion nicht angezeigt ist.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Bringen Sie den Gel einmal täglich, eine Woche lang, heran.

Führen Sie die Behandlung eine Woche lang durch, sogar falls die Entzündung sich nach einigen Tagen zu verbessern scheint, damit die Infektion nicht erneut anfängt und die Behandlung seinen Zweck erreichen kann.

Meistenteils scheinen sich die Infektionen schon nach wenigen Tagen zu verbessern. Sie können jedoch wieder auftreten, falls die Gel nicht länger regelmäßig herangebracht wird, bzw. falls das Heranbringen vorzeitig aufgehoben wird.

1. Waschen Sie die entzündete Hautstelle und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
2. Dann bringen Sie eine dünne Lage von Lamisil Dermgel 1% an, und vergessen Sie nicht die angrenzenden Bereiche.
3. Leicht einmassieren.
4. Waschen Sie sich die Hände nach dem Berühren der entzündeten Stelle, damit die Infektion nicht auf andere Körperstellen oder Personen übertragen wird. Da Schwamminfektionen besonders ansteckend sind, sollten Sie Ihre Kleidung und Ihre Wäsche nicht mit irgendeinem anderen teilen. Waschen Sie sie regelmäßig.

Versuchen Sie sich an den betroffenen Stellen nicht zu kratzen, selbst wenn sie jucken. Dies kann die Lage verschlimmern und den Heilungsprozess verzögern, so dass sich die Infektion weiter verbreiten kann.

Wenn Sie eine Stelle in einer Hautfalte behandeln, können Sie sie mit einer Mullbinde abdecken, insbesondere in der Nacht. Benutzen Sie jedesmal eine neue Mullbinde.

Falls Sie nach 14 Tagen der Behandlung noch immer kein Zeichen von Besserung feststellen sollten, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate ziehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lamisil Dermgel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Lamisil Dermgel angewendet haben oder wenn Sie versehentlich Lamisil Dermgel geschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 / 245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Dermgel vergessen haben

Tragen Sie die Gel so bald wie möglich wieder auf und setzen Sie die Behandlung normal fort. Es ist auf jeden Fall wichtig, die Behandlung in regelmässigen Abständen durchzuführen: durch eine unterlassene Anwendung kann die Infektion reaktiviert werden. Wenden Sie keine doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Dermgel abbrechen

Die Infektion kann wiederkehren, wenn die Behandlung zu früh beendet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Brechen Sie die Anwendung von Lamisil Dermgel ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, sie können auf eine allergische Reaktion hinweisen:

- Atem- oder Schluckbeschwerden;
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen;
- Starker Juckreiz auf der Haut, mit rotem Hautausschlag oder Knoten.

Manche Nebenwirkungen kommen häufig vor (*möglich bei bis zu 1 von 10 Personen*):
Abschälen der Haut, Juckreiz.

Manche Nebenwirkungen kommen gelegentlich vor (*möglich bei bis zu 1 von 100 Personen*):
Hautläsionen, Krustenbildung, Hauterkrankung, Veränderung der Hautfarbe, Rötung, brennendes Gefühl, Schmerzen am Verabreichungsort, Reizung am Verabreichungsort.

Manche Nebenwirkungen kommen selten vor (möglich bei bis zu 1 von 1.000 Personen):
Trockene Haut, Ekzem, Kontaktdermatitis, Verschlechterung der Erkrankung.
Wenn Lamisil Dermgel versehentlich in die Augen gelangt, kann eine Augenreizung auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeit, Hautausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Für Belgien	Für Luxemburg
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LAMISIL DERMGEL 1% AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und die Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lamisil Dermgel enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafin; 1g Gel enthält 10mg Terbinafin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxydtoluen (E321), Natrium Hydroxyd, Benzylalkohol, Sorbitanmonolaurat, Carbomer 974P, Polysorbat 20, Isopropylmyristat, Ethanol 96% (v/v) und gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Lamisil Dermgel enthält Butylhydroxydtoluen (E321), 96% Ethanol und Benzylalkohol“.

Wie Lamisil Dermgel aussieht und Inhalt der Packung

Gebrauchsinformation

Lamisil Dermgel ist eine weiße bis cremefarbene, glänzende Gel zur Anwendung auf der Haut. Er ist verfügbar in Aluminium- oder Laminat-tuben mit einer Dichtungsbahn. Die Tube wurde mit einem Schraubdeckel verschlossen aus Polypropylen. Tuben von 5, 15 und 30 Gramm.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5,
B-1930 Zaventem

Hersteller

Haleon Belgium n.v/s.a
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Delpharm Huningue SAS
26 Rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Zulassungsnummer

Aluminiumtube: BE283464
Laminattube: BE474035

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023