

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LAMISIL ONCE 1 % , Lösung zur Anwendung auf der Haut

Terbinafin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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 Arzt oder 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 1 Woche nach der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Lamisil Once behandelt Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) mit einer einzigen Anwendung. Lamisil Once wirkt, indem es den Pilz, der die Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) verursacht, abtötet. Nach der Anwendung auf den Füßen bleibt ein dünner farbloser Film auf der Haut zurück. Der Film gibt den arzneilich wirksamen Bestandteil an die Haut ab.

Woran Sie erkennen können, dass Sie eine Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) haben?

Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) kommt nur an den Füßen vor. Sie beginnt oft zwischen den Zehen, kann sich jedoch auch auf die Fußsohlen und Fußränder ausbreiten.

Die häufigste Form von Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) verursacht Risse oder Schuppungen der Haut. Möglich ist aber auch das Auftreten von leichten Schwellungen, Bläschen oder nässenden Hautwunden. Dies kann oft mit dem Auftreten von Juckreiz oder einem brennenden Gefühl verbunden sein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die bei Ihnen bestehenden Symptome wirklich durch Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) hervorgerufen werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Once anwenden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LAMISIL ONCE 1% BEACHTEN?

Lamisil Once darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies auf Sie zutrifft, und **verwenden** Sie **keine** Lamisil Once.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Once anwenden

- **wenn Sie an einer langandauernden Pilzinfektion der Fußsohlen und Fersen** mit verdickter und/oder stark schuppender Haut leiden, **sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden**. Falls Sie glauben, dass diese Erkrankung bei Ihnen vorliegt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise ein anderes Arzneimittel benötigen.
- Nur zur äußerlichen Anwendung. Verwenden Sie es nicht in den Mund und schlucken Sie sie nicht.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit dem Gesicht, Augen oder geschädigter Haut. Das Produkt enthält Alkohol und könnte zu Irritation führen (nach Einwirkung von Sonnenstrahlen oder schwere Abschuppung der Haut) .
Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen gründlich mit fließendem Wasser spülen. Falls die Beschwerden anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenden Sie das Arzneimittel nur an der Haut Ihrer Füße und Zehen an.
- Lamisil Once enthält Alkohol. Von offenen Flammen fernhalten.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Anwendung von Lamisil Once 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.

Während der Behandlung mit Lamisil Once dürfen Sie am Fuß keine anderen Arzneimittel anwenden (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

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.

Lamisil Once sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

Dieses Arzneimittel kann in Ihre Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verhindern Sie den Kontakt von Säuglingen mit behandelten Bereichen, einschließlich der Brüste.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lamisil Once hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lamisil Once enthält 96% Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 3316,8 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Tagesdosis, was 863,75 mg/g 96% igem Ethanol entspricht.

Es kann Brennen auf geschädigter Haut verursachen.

3. WIE IST LAMISIL ONCE 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.

Die empfohlene Dosis beträgt: einmal Aufbringen der Lösung wie unten beschrieben.

Anweisungen zur Verwendung:

Erwachsene ab 18 Jahren

- Vorzugsweise wird Lamisil Once nach einer Dusche oder einem Bad aufgetragen.
- Wenden Sie Lamisil Once nur einmal an.
- Waschen Sie beide Füße und trocknen Sie diese sorgfältig ab.
- Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese ab.
- Entfernen Sie den Verschluss von der Tube.
- Tragen Sie das Arzneimittel auf beide Füße auf. Verwenden Sie für jeden Fuß ungefähr die halbe Tubenmenge, soweit diese notwendig ist um die Haut zu bedecken. Beenden Sie die Behandlung des ersten Fußes bevor sie den zweiten Fuß behandeln.
- Tragen Sie das Arzneimittel wie unten dargestellt mit den Fingern auf jeden Fuß auf. Verteilen Sie es gleichmäßig auf der Haut zwischen, unter und auf allen Zehen. Danach auf der Sohle und dem Fußrand auftragen.
- **Reiben oder massieren Sie Lamisil Once nicht ein.**



- Behandeln Sie jeden Fuß in gleicher Weise, auch wenn die Haut gesund aussieht. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie den Pilz vollständig beseitigen – der Pilz könnte sich auf dem anderen Fuß befinden, auch wenn es keine sichtbaren Anzeichen dafür gibt.
- Lassen Sie die Lösung 1–2 Minuten zu einem Film trocknen, bevor Sie Ihre Socken und Schuhe anziehen.
- Bringen Sie den Deckel wieder auf der Tube an und entsorgen Sie etwa verbleibende Reste des Arzneimittels (Näheres zur Entsorgung des Arzneimittels finden Sie in Abschnitt 5 der Packungsbeilage). Behalten Sie keine Reste des Arzneimittels und geben Sie sie auch nicht an Dritte weiter.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung mit warmen Wasser und Seife.
- Nach der Anwendung von Lamisil Once sollten Sie Ihre Füße 24 Stunden nicht waschen oder befeuchten. Nach vorsichtigem Waschen sollten die Füße sanft trocken getupft werden.
- Tragen Sie das Präparat kein zweites Mal auf.

Wie lange und wie oft sollten Sie Lamisil Once anwenden?

Wenden Sie nur einmal an. Kein zweites Mal verwenden.

Lamisil Once beginnt umgehend den Pilz abzutöten. Der gebildete Film bewirkt, dass der Wirkstoff in Ihre Haut eindringt, wo er für mehrere Tage wirksam bleibt. Ihr Hautzustand sollte sich nach wenigen Tagen verbessern.

Sollten sich nach zwei Wochen nach vollständiger Durchführung der Behandlung keine Anzeichen einer Besserung zeigen, sollte der Patient bei seinem Apotheker nachfragen, ob das Arzneimittel richtig angewendet wurde, oder einen Arzt aufsuchen, um die Diagnose zu überprüfen.

Verwenden Sie das Arzneimittel kein zweites Mal im Rahmen der aktuellen Fußpilzkrankung, wenn das Arzneimittel bei Ihnen nach der ersten Anwendung keine Wirkung zeigte.

Lamisil Once ist an beiden Füßen anzuwenden, auch wenn nur auf einem Fuß sichtbare Anzeichen des Fußpilzes sind. Dies stellt sicher, dass der Pilz vollständig beseitigt wird: Der Pilz könnte auf anderen Fußpartien vorhanden sein, auch wenn es keine sichtbaren Anzeichen gibt.

Nach Anwendung auf den Füßen trocknet das Arzneimittel schnell und bildet einen farblosen Film.

Die Tube enthält eine ausreichende Arzneimittelmenge, um beide Füße zu behandeln.

Lamisil Once gibt den Wirkstoff in die Haut ab, wo dieser für einige Tage verbleibt, um den Pilz abzutöten, der die Fußpilzkrankung hervorruft. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie die Füße nach Anwendung 24 Stunden lang nicht waschen oder befeuchten.

Was können Sie unterstützend tun?

Halten Sie die betroffenen Bereiche nach den ersten 24 Stunden (nach Behandlungsbeginn) durch regelmäßiges Waschen sauber. Trocknen Sie die Haut ohne zu reiben sorgfältig ab. Versuchen Sie, auch wenn es jucken sollte, nicht zu kratzen, da dies zusätzliche Verletzungen verursachen und den Heilungsprozess verlangsamen könnte bzw. die Ausbreitung der Infektion fördern könnte.

Benutzen Sie Ihr eigenes Handtuch und tragen Sie Ihre eigene Kleidung, ohne sie mit anderen Personen zu teilen, da eine Fußpilzkrankung leicht übertragbar ist. Um sich vor erneuten Infektionen zu schützen, sollten Sie Handtücher und Kleidung häufig waschen.

Was ist bei einem versehentlichen Verschlucken des Arzneimittels zu tun?

Informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist. Auch der Menge an Alkohol im Produkt sollte berücksichtigt werden.

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

Was ist bei einem versehentlichen Kontakt des Arzneimittels mit dem Gesicht oder den Augen zu tun?

Waschen Sie Ihr Gesicht bzw. spülen Sie Ihre Augen sorgfältig mit fließendem Wasser. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen weiterhin Beschwerden bestehen.

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.

Menschen können allergisch sind auf Lamisil Once. Dies manifestiert sich als Schwellungen und Schmerzen, Juckreiz, Blasenbildung der Haut, Hautausschlag oder Nesselsucht. Dies wurde sehr selten berichtet (kann in 1 in 10 000 Anwendern auftreten).

Falls eine allergischen Reaktion auftritt oder bei Auftreten eines der oben genannten Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels, entfernen Sie den Film mit Alkohol (Alkohol zur Desinfektion; in Apotheken erhältlich), waschen Sie Ihre Füße mit warmen Wasser und Seife, spülen und trocknen Sie Ihre Füße ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Gelegentliche Nebenwirkungen (*kann in 1 in 100 Anwendern auftreten*):

Nebenwirkungen am Auftragungsort, wie Hauttrockenheit, Hautreizungen oder ein brennendes Gefühl. Normalerweise sind diese schwach ausgeprägt, vorübergehend und harmlos.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Hautverfärbungen, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen an der Anwendungsstelle. Kann bei versehentlichem Auftragen auf die Augen zu Augenreizungen führen.

Meldung von Nebenwirkungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.notifierunefetindesirable.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 ONCE 1% AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

- 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 Once enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafin (als Hydrochlorid). Jedes Gramm der Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind Acrylat/Octylacrylamid Copolymer, Hydroxypropylcellulose, mittelkettige Triglyzeride und Ethanol.

Wie Lamisil Once aussieht und Inhalt der Packung

Lamisil Once ist eine klare bis leicht trübe, gelartige Lösung. Es ist in einer Tube zu 4 g Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5,
B-1930 Zaventem

Hersteller

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Österreich
Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road No1 (12th km), Metamorphosi 144 51 Athens, Griechenland

GlaxoSmithKline Santé Grand Public, 23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil Malmaison, Frankreich

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

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Deutschland

Haleon Denmark ApS, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Dänemark

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer

BE291322

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

Österreich: LAMISILONCE 1 % LÖSUNG ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG AUF DER HAUT

Belgien: LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

Tschechische Republik: LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

Dänemark, Deutschland: Lamisil Once

Estland: Lamisil Uno, 1% nahalahus

Finnland: Lamisil Solo 1 % liuos iholle

Frankreich: Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée

Griechenland: LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%

Island: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn

Irland: Lamisil Once 1% cutaneous solution

Lettland: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Litauen: LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas

Luxemburg: LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée

Niederlande: LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik

Norwegen: LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%

Polen: LAMISILATT 1

Gebrauchsinformation

Portugal: Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea

Slowakei: Lamisil 1x

Spanien: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Schweden: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt am 07/2023.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website von FAGG (www.fagg.be)