

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Lamisil 1% Creme

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Lamisil 1% Creme

Importiert aus Griechenland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Lamisil 1% κρέμα (cream)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lamisil 1% Creme
Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Lamisil ist eine Creme, die auf die Haut aufgetragen wird.

Lamisil Creme ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen. Der in dieser Creme enthaltene Wirkstoff tötet die für Hautprobleme verantwortlichen Pilze ab.

Lamisil Creme wird zur Behandlung von **Pilzkrankungen** 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 1% Creme für diese Art von Pilzinfektion nicht angezeigt ist.

„Ringwurm“ (*Tinea cruris*):

die besonders in den feuchten Hautfalten auftritt, wie zum Beispiel in der Leistenengegend 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, gerötete Infektionsherden zu erkennen, eventuell begleitet von Schuppen und Jucken.

Lamisil Creme 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 Rumpf, 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.

***Candidosen der Haut (Intertrigo)*:**

die ebenfalls die schweißfeuchten Hautfalten befallen (z.B. unter der Brust, in den Achselhöhlen). Von diesen Erkrankungen sind hauptsächlich ältere Menschen, übergewichtige Patienten und solche betroffen, die zum Beispiel an Diabetes leiden. Sie rufen Rötungen, Jucken und Abschuppungen hervor.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Lamisil Creme darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lamisil Creme anwenden.

- Lamisil Creme ist ausschließlich für die Benutzung auf der Haut gedacht.
- Verwenden Sie Lamisil Creme nicht in den Mund oder Lamisil Creme nicht schlucken.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Creme mit den Augen. Falls Sie versehentlich Lamisil Creme in die Augen bekommen, spülen Sie sie gründlich mit Wasser aus. Sollten Sie weiterhin Beschwerden verspüren, suchen Sie einen Arzt auf.

Die klinischen Erfahrungen mit Kindern unter 12 Jahren sind begrenzt, daher ist Lamisil Creme für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren nicht empfehlenswert.

Anwendung von Lamisil Creme 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. Tragen Sie auf die behandelten Stellen keine anderen Arzneimittel auf.

Anwendung von Lamisil Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

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

Stillzeit:

Während der Stillzeit sollten Sie Lamisil Creme nicht benutzen. Kinder dürfen nicht mit den mit Lamisil Creme behandelten Körperstellen, einschließlich der Brust, in Berührung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lamisil crème enthält Cetyl- und Stearylalkohol

Lamisil Creme enthält Cetyl- und Stearylalkohol. Diese können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Lamisil crème enthält Benzylalkohol

für 7,5 g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Benzylalkohol in jeder Tube, entsprechend 10 Mg/g. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

für 15 g Tube:

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Benzylalkohol in jeder Tube, entsprechend 10 Mg/g. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST LAMISIL 1% CREME 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 1% Creme für diese Art von Pilzinfektion nicht angezeigt ist.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre :

1. Waschen Sie die erkrankten Hautstellen und trocknen Sie sie sorgfältig ab.
2. Tragen Sie sodann eine dünne Schicht Lamisil Creme auf diese Stelle und die angrenzenden Bereiche auf.
3. Reiben Sie die Creme leicht ein.
4. Waschen Sie sich nach dem Berühren der erkrankten Stellen die Hände, damit die Infektion

nicht auf andere Körperstellen oder Personen übertragen wird. Pilzkrankungen sind sehr ansteckend: Lassen Sie ihre Kleidungsstücke, Handtücher und Bettwäsche von niemand anderem benutzen und waschen Sie sie häufig.

Versuchen Sie, sich an den betroffenen Stellen nicht zu kratzen, auch wenn es juckt, da dies den Zustand verschlechtern, den Heilungsprozess verzögern und die Infektion ausbreiten könnte.

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.

Wie oft und wie lange sollten Sie Lamisil Creme anwenden?

Fußspitz (Tinea pedis), Ringwurm (Tinea cruris) und Katharinarad (Tinea corporis) : eine Woche lang einmal täglich auf die betreffende Körperstelle auftragen.

Pityriasis versicolor und Candidosen der Haut (Intertrigo) :

zwei Wochen lang ein- bis zweimal täglich auf die betreffende Körperstelle auftragen.

Führen Sie die Behandlung je nach Anweisung ein oder zwei Wochen lang fort, auch wenn es so aussieht, als habe sich der Zustand nach einigen Tagen gebessert. Nur so können Sie einem Rückfall vorbeugen und die Behandlung erfolgreich zu Ende führen.

Normalerweise hat es den Anschein, dass die Infektion nach einigen Tagen abklingt. Sie kann aber wiederkehren, wenn die Creme nicht regelmäßig aufgetragen oder die Behandlung zu früh beendet wurde.

Sollten Sie nach 14-tägiger Behandlung kein Zeichen einer Besserung beobachten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Lamisil Creme vergessen haben

Tragen Sie die Creme 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 Creme abbrechen

Normalerweise hat es den Anschein, dass die Infektion nach einigen Tagen abklingt. Sie kann aber wiederkehren, wenn die Creme nicht regelmäßig aufgetragen oder die Behandlung zu früh beendet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Creme 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.

Wenn Lamisil Creme versehentlich in die Augen gelangt, kann eine Augenreizung auftreten.

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.

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.notifierunefetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST LAMISIL 1% CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Creme enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid. 1g Creme enthält 10mg dieses Wirkstoffes.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Benzylalkohol, Sorbitanmonostearat, Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Monostearylpolysorbitan, Isopropylmyristat und gereinigtes Wasser. siehe Abschnitt 2 „Lamisil Creme enthält Cetyl- und Stearylalkohol, und Benzylalkohol“.

Wie Lamisil Creme aussieht und Inhalt der Packung

Lamisil Creme ist eine weiße, glatte, glänzende Creme.

Es ist erhältlich in einer 7,5- und 15-g-Aluminium oder Laminat Tube.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5,

B-1930 Zaventem

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Leof. Kifisias 274

152 32 Halandri

Griechenland

Hersteller des importierten Arzneimittels

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Deutschland

Zulassungsnummer

Aluminium Tube: BE159092

Laminat Tube: 1637 PI 649 F7

Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.