

LAMISIL[®] Spray

1 % Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
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 **LAMISIL Spray** 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 Symptome verschlimmern oder nach 1 Woche 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 **LAMISIL Spray** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **LAMISIL Spray** beachten?
3. Wie ist **LAMISIL Spray** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **LAMISIL Spray** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LAMISIL SPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

LAMISIL Spray ist ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (Antimykotikum).

Anwendungsgebiet

Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten. Pityriasis (Tinea) versicolor (Kleinpilzflechte).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LAMISIL SPRAY BEACHTEN?

LAMISIL Spray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von **LAMISIL Spray** sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **LAMISIL Spray** ist erforderlich

Patienten mit Hautverletzungen (Läsionen), die deutlich entzündet sind oder sich an empfindlichen Stellen des Körpers befinden, sollten **LAMISIL Spray** vorsichtig anwenden, da Alkohol irritierend wirken kann.

LAMISIL Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt mit **LAMISIL Spray** sollten Sie die Augen unter fließendem Wasser auswaschen.

LAMISIL Spray sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

Kinder

Aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit wird die Anwendung von **LAMISIL Spray** bei Kindern nicht empfohlen.

Bei Anwendung von **LAMISIL Spray** 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 **LAMISIL Spray** mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkung von Terbinafin ergeben. Beim Menschen wurden bisher keine Fälle von Missbildungen mit **LAMISIL** berichtet. Da jedoch die klinische Erfahrung mit Terbinafin bei Schwangeren sehr beschränkt ist, soll **LAMISIL Spray** während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation angewandt werden.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten stillende Mütter **LAMISIL Spray** nicht anwenden.

Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

LAMISIL Spray hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **LAMISIL Spray**

Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST LAMISIL SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie **LAMISIL Spray** 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: *Erwachsene:*

LAMISIL Spray wird je nach Anwendungsgebiet ein- oder zweimal täglich angewendet. Vor der Anwendung von **LAMISIL Spray** sind die betroffenen Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen.

Zur Anwendung auf der Haut.

Soweit nicht anders verordnet, ist eine ausreichende Menge der Lösung so aufzusprühen, dass die zu behandelnde(n) Stelle(n) sorgfältig benetzt und die umgebenden Hautpartien bedeckt werden. Dabei kann die Flasche aufrecht oder auf dem Kopf stehend gehalten werden. Vor der erstmaligen Anwendung von **LAMISIL Spray** muss der Sprühkopf einige Male betätigt werden (gewöhnlich bis zu dreimal), bevor die Lösung versprüht werden kann.

Dauer und Häufigkeit der Behandlung

- Pilzinfektion der Füße (Tinea pedis interdigitalis): einmal täglich für 1 Woche;
- Pilzinfektion des Körpers (Tinea corporis, Tinea cruris): einmal täglich für 1 Woche;
- Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor): zweimal täglich für 1 Woche.

Ältere Patienten:

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **LAMISIL Spray** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge **LAMISIL Spray** angewendet haben, als Sie sollten

Fälle einer Überdosierung von **LAMISIL Spray** sind bei äußerlicher Anwendung nicht bekannt geworden. Sollte allerdings **LAMISIL Spray** versehentlich eingenommen werden, sind solche Nebenwirkungen zu erwarten, wie sie bei einer Überdosierung mit **LAMISIL Tabletten** auftreten können (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerz in der Oberbauchgegend und Schwindel). Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei versehentlicher Einnahme von **LAMISIL Spray** ist zu beachten, dass die Lösung 23,5 % Alkohol enthält.

Was ist zu tun, wenn **LAMISIL Spray** versehentlich eingeatmet wird?

Wenn **LAMISIL Spray** versehentlich eingeatmet wird, ist ein Arzt zu konsultieren, falls Symptome auftreten oder bestehen bleiben.

Wenn Sie die Anwendung von **LAMISIL Spray** vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung (siehe Punkt 3) beschrieben fort.

PATIENTENINFORMATION

Wenn Sie die Anwendung von **LAMISIL Spray** 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.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **LAMISIL Spray** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Rötung, Jucken oder Brennen können an der Applikationsstelle auftreten; die Behandlung muss deswegen jedoch selten abgebrochen werden. Diese harmlosen Symptome müssen von allergischen Reaktionen (wie z. B. Juckreiz, Hautausschlag, Blasen, Nesselausschlag) unterschieden werden, die zwar sehr 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 **LAMISIL SPRAY** AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist **LAMISIL Spray** 12 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was **LAMISIL Spray** enthält

Der **Wirkstoff** ist Terbinafinhydrochlorid.

1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid (1 % w/w).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Gereinigtes Wasser; Ethanol 96 %; Propylenglycol (E 1520) (50 mg/g); Macrogolcetylstearylether.

Wie **LAMISIL Spray** aussieht und Inhalt der Packung

LAMISIL Spray ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit zur Anwendung auf der Haut.

LAMISIL Spray ist in Packungen mit 15 ml Lösung/N1 und 30 ml Lösung/N1 erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Consumer Health GmbH

✉ 81366 München

🏠 Zielstattstraße 40, 81379 München

Telefon (089) 78 77-0

Telefax (089) 78 77-444

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008

MIT WELCHEN MASSNAHMEN KANN MAN DIE BEHANDLUNG UNTERSTÜTZEN?

- Waschen Sie die erkrankten Hautstellen täglich. Trocknen Sie danach die Füße sorgfältig ab. Einmalhandtücher eignen sich hierfür hervorragend.
- Wechseln Sie täglich Ihre Handtücher, Waschlappen und Strümpfe/Socken. Waschen Sie alle Wäschestücke, die mit dem infizierten Hautbereich in Berührung kommen, bei mindestens 60 °C.
- Kratzen Sie nicht! Dadurch kann sich die befallene Stelle vergrößern oder entzünden, und der Pilz kann auf andere Körperstellen (z. B. die Hände) übertragen werden.

WIE KANN MAN SICH VOR FUSSPILZ SCHÜTZEN?

- Tragen Sie Badeschlappen an Orten, wo viele Menschen barfuß laufen.
- Trocknen Sie Ihre Füße und Zehenzwischenräume nach dem Duschen gut ab.
- Lüften Sie Ihre Schuhe (besonders Ihre feuchten Sportschuhe) regelmäßig, damit sie trocknen können.
- Bevorzugen Sie natürliche Materialien. Tragen Sie Baumwollsocken.
- Verwenden Sie hautschonende, pH-neutrale Seifen und Kosmetika, damit auch bei häufigem Waschen der natürliche Schutzmantel der Haut nicht angegriffen wird.
- Tragen Sie gut sitzendes, bequemes Schuhwerk, in dem sich möglichst wenig Wärme staut. Druck- und Schürfstellen von schlecht passenden Schuhen können dem Fußpilz Tür und Tor öffnen.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG:

Im Laufe des Gebrauchs kann es zur Verstopfung der Sprühdüse kommen. Dies können Sie, wie nachfolgend beschrieben, leicht beheben:

1. Entfernen Sie den Sprühkopf durch gleichzeitiges Ziehen und Drehen, wie in Abb. 1 dargestellt.
2. Mit warmem Wasser den Sprühkopf spülen und überschüssiges Wasser abtropfen lassen.
3. Gereinigten Sprühkopf wieder senkrecht aufsetzen (s. Abb. 2) und leicht andrücken bis ein leises „Klicken“ zu hören ist. Bitte achten Sie darauf, dass die Öffnung der Sprühdüse bei diesem Vorgang von Ihnen abgewandt ist, um zu verhindern, dass Sie sich versehentlich ins Gesicht oder in die Augen sprühen.



Abb. 1



Abb. 2

WEITERE DARREICHUNGSFORMEN

LAMISIL Creme Packungen zu 15 g Creme/N1 und 30 g Creme/N2

LAMISIL DermGel Packung zu 15 g Gel/N1

LAMISIL Once Packung zu 4 g Lösung/N1

 NOVARTIS