

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen 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.**

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist LamisilOnce und wofür wird es angewendet?**

LamisilOnce behandelt Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) mit einer einzigen Anwendung.

LamisilOnce 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 für die Behandlung der Tinea pedis (Fußpilzerkrankung) an die Haut ab.

Woher wissen Sie, dass Sie 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 die Ursache Ihrer Infektion nicht sicher kennen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LamisilOnce anwenden.**

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LamisilOnce beachten?

### **LamisilOnce darf nicht angewendet werden,**

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

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies bei Ihnen der Fall ist und wenden Sie LamisilOnce nicht an.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LamisilOnce anwenden.

- **Wenn Sie an einer lang andauernden 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.
- LamisilOnce ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Wenden Sie es nicht im Mund an bzw. schlucken Sie es nicht.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit Gesicht, Augen oder geschädigter Haut, da Alkohol in Verbindung mit Sonne oder stark schuppiger Haut dort irritierend wirken kann. Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen gründlich mit fließendem Wasser spülen. Falls die Beschwerden anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- LamisilOnce enthält Alkohol – Halten Sie es vor offenem Feuer fern.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### **Kinder und Jugendliche**

LamisilOnce ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Anwendung von LamisilOnce zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

**Wenden Sie** während der Behandlung mit LamisilOnce **keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen im betroffenen Bereich an**, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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. LamisilOnce sollte während der Schwangerschaft nur bei klarer Notwendigkeit angewendet werden.

Stillende Mütter sollten LamisilOnce nicht anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von LamisilOnce hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. Wie ist LamisilOnce anzuwenden?

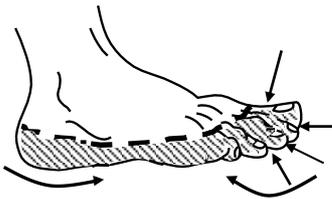
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis empfiehlt die Lösung einmal anzuwenden, wie unten angegeben.

#### Art der Anwendung:

##### Erwachsene

- Vorzugsweise wird LamisilOnce nach einer Dusche oder einem Bad aufgetragen.
- Wenden Sie LamisilOnce 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 beide Füße 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 LamisilOnce nicht ein.



- Behandeln Sie jeden Fuß in gleicher Weise, auch wenn die Haut gesund aussieht. Dies soll sicherstellen, dass Sie den Pilz vollständig loswerden – der andere Fuß könnte ebenfalls befallen sein, auch wenn es keine Anzeichen dafür gibt.
- Lassen Sie das Arzneimittel 1 – 2 Minuten zu einem Film trocknen, bevor Sie Ihre Socken und Schuhe anziehen.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung mit warmem Wasser und Seife.
- Nach der Anwendung von LamisilOnce 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.

#### Dauer und Häufigkeit der Behandlung

Wenden Sie LamisilOnce nur einmal an. Tragen Sie das Präparat kein zweites Mal auf.

LamisilOnce 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 in wenigen Tagen bessern, es kann aber bis zu 4 Wochen dauern, bis die Haut vollständig geheilt ist.

**Wenn Sie innerhalb von 1 Woche nach der Anwendung von LamisilOnce keine Anzeichen einer Besserung bemerken, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

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

LamisilOnce ist an beiden Füßen anzuwenden, auch wenn nur auf einem Fuß sichtbare Anzeichen des Fußpilzes sind. Dies soll sicherstellen, dass Sie den Pilz vollständig loswerden – der andere Fuß könnte ebenfalls befallen sein, auch wenn es keine Anzeichen dafür gibt. Nach Anwendung auf den Füßen trocknet das Arzneimittel schnell und bildet einen farblosen Film.

Der Inhalt der Tube ist ausreichend um beide Füße zu behandeln.

**LamisilOnce transportiert den Wirkstoff in die Haut, wo er einige Tage gespeichert wird um den Fußpilz abzutöten. Um die besten Ergebnisse zu erhalten, waschen Sie Ihre Füße nicht für 24 Stunden nach dem Auftragen.**

#### **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.

Verwenden Sie Ihre eigenen Handtücher und Kleidungsstücke und tauschen Sie sie nicht mit anderen Menschen aus, da diese Infektionen leicht übertragbar sind. Waschen Sie Ihre Kleidung und Handtücher häufig, um sich selbst vor einer Neuansteckung zu schützen.

#### **Was ist bei einem versehentlichen Verschlucken des Präparats zu tun?**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, was zu tun ist. Der Alkoholgehalt muss berücksichtigt werden.

#### **Was ist zu tun, wenn das Präparat versehentlich in Ihr Gesicht oder Ihre Augen gelangt?**

Waschen Sie Ihr Gesicht bzw. spülen Sie Ihre Augen sorgfältig unter fließendem Wasser aus. Bei anhaltenden Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Eine Allergie auf LamisilOnce kann auftreten, die zu **Schwellungen und Schmerzen, Hautausschlag oder Nesselsucht** führen kann. Dies wurde sehr selten (*betrifft 1 von 10000 Behandelten*) berichtet.

Falls eine allergische Reaktion auftritt oder bei Auftreten einer der oben genannten Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels, entfernen Sie den Film mit Wundbenzin (denaturiertem Alkohol; in Apotheken erhältlich), waschen Sie Ihre Füße mit warmem Wasser und Seife, spülen und trocknen Sie Ihre Füße ab und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

#### **Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten)**

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

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist LamisilOnce aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube 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 das 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 LamisilOnce 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 Acrylate/Octylacrylamid-Copolymer, Hydroxypropylcellulose, Mittelkettige Triglyceride und Ethanol.

### **Wie LamisilOnce aussieht und Inhalt der Packung**

LamisilOnce ist eine klare bis leicht trübe, gelartige Lösung.

Es ist in einer Tube zu 4 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Novartis Consumer Health – Gebro GmbH, Fieberbrunn, Österreich

### **Hersteller:**

Novartis Sverige AB, Täby, Schweden oder

Novartis Consumer Health – Gebro GmbH, Fieberbrunn, Österreich

Z.Nr.: 1-26665

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**