

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **LAMISIL Spray** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation 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?



Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Terbinafinhydrochlorid.
1 g Lösung enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser; Ethanol 96%; Propylenglycol; Macrogolcetylstearylether.

Darreichungsform und Inhalt

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.

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

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

1.2 von:
Novartis Consumer Health GmbH
81366 München
Zielstattstraße 40, 81379 München
Telefon (089) 78 77-0
Telefax (089) 78 77-444

1.3 LAMISIL Spray wird angewendet:
Bei Pilzinfektionen der Haut, verursacht durch Dermatophyten sowie bei Pityriasis (Tinea) versicolor (Kleinpilzflechte).

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

2.1 LAMISIL Spray darf nicht angewendet werden: wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terbinafin oder einem der sonstigen Bestandteile von **LAMISIL Spray** sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von LAMISIL Spray ist erforderlich:

LAMISIL Spray ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es kann eine Reizung der Augen verursachen. **LAMISIL Spray** sollte nicht im Gesicht angewendet werden.

a) Kinder

Da mit **LAMISIL Spray** bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden.

b) Schwangerschaft

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.

c) Stillzeit

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 gebracht werden.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von LAMISIL Spray

LAMISIL Spray enthält Alkohol. Bei Patienten mit Läsionen, z. B. solchen, die deutlich entzündet sind oder sich an empfindlichen Stellen des Körpers, z. B. im Gesicht, befinden, könnte Alkohol irritierend wirken. Deshalb ist **LAMISIL Spray** mit Vorsicht anzuwenden.
Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:
Wechselwirkungen von **LAMISIL Spray** mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

3. WIE IST LAMISIL SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie **LAMISIL Spray** immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

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

Erwachsene:

LAMISIL Spray einmal täglich bei Pilzinfektionen des Körpers (Tinea corporis, Tinea cruris) und der Füße (Tinea pedis interdigitalis) und zweimal täglich bei Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) auf die erkrankten Hautstellen auftragen.

Vor der Anwendung von **LAMISIL Spray** sind die befallenen Hautstellen gründlich zu reinigen und abzutrocknen.

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.

Die Anwendungsdauer beträgt bei

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

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

Fälle einer Überdosierung von **LAMISIL Spray** sind 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 in die Augen gelangt?

Bei versehentlichem Augenkontakt mit **LAMISIL Spray** sollten Sie die Augen unter fließendem Wasser auswaschen und Ihren Arzt konsultieren, falls Symptome, wie Rötung, Jucken und Brennen nicht verschwinden.

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.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von LAMISIL Spray vergessen haben:

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge an, sondern führen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung (siehe Punkt 3.2) beschrieben fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit LAMISIL Spray abgebrochen wird:

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **LAMISIL Spray** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

4.1 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.

4.2 Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, damit er den Schweregrad feststellen und ggf. über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden bzw. Sie beraten kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch ist **LAMISIL Spray** 12 Wochen haltbar. Nicht über 30 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Stand der Information:

Mai 2007

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

PATIENTENINFORMATION

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

 NOVARTIS