ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Fungizid-ratiopharm® EXTRA

10 mg/g Creme

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

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 bis 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fungizid-ratiopharm® EXTRA und wofür wird es angewendet?

- Fungizid-ratiopharm® EXTRA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen. Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von Pilzen und Hefen auf der Haut bestimmt.
- gegen bestimmte Hefen und Hautpilze, von denen der Fußpilz der bekannteste ist. Weitere Informationen über andere Pilzinfektionen finden Sie unter 3. „Wie ist Fungizid-ratiopharm® EXTRA anzuwenden?“.

Wenn Sie sich nach 1 bis 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA beachten?



Fungizid-ratiopharm® EXTRA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an roten Flecken und Schwellungen der Haut oder Juckreiz erkennen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fungizid-ratiopharm® EXTRA anwenden.

Fungizid-ratiopharm® EXTRA ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Die Creme kann Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, spülen Sie diese gründlich unter fließendem Wasser.

Kinder und Jugendliche
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA ist bei Kindern unter 12 Jahren erforderlich.
Fungizid-ratiopharm® EXTRA ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es gibt keine Hinweise darauf, dass Fungizid-ratiopharm® EXTRA Auswirkungen auf andere Arzneimittel hat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Fungizid-ratiopharm® EXTRA sollte während der Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen nicht angewendet werden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Fungizid-ratiopharm® EXTRA schwanger werden.

Stillzeit
Da Terbinafin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Fungizid-ratiopharm® EXTRA während der Stillzeit nicht anwenden. Außerdem dürfen Säuglinge 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fungizid-ratiopharm® EXTRA hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fungizid-ratiopharm® EXTRA enthält Cetylstearylalkohol und Cetylalkohol
Cetylstearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Fungizid-ratiopharm® EXTRA 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.

Art der Anwendung
Anwendung auf der Haut.

Die Öffnung der Tube ist mit Aluminium versiegelt. Dieser Verschluss lässt sich mit dem umgedrehten Tubendeckel unter leichtem Druck öffnen. Vor dem Auftragen der Creme muss die Haut sorgfältig gereinigt und abgetrocknet werden.

Tragen Sie die Creme in einer dünnen Schicht auf die entzündete Haut und etwas darüber hinaus auf und reiben Sie sie leicht ein. Befindet sich die Entzündung in einer Hautfalte (unter den Brüsten, zwischen den Zehen oder Fingern, in den Leisten oder zwischen den Gesäßbacken) können Sie die Haut besonders nachts mit einem sterilen Verbandmull abdecken. Falls das Auftragen der Creme nicht der Behandlung Ihrer Hände dient, waschen Sie bitte danach Ihre Hände.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre
Dauer und Häufigkeit der Anwendung
Fußpilz (Tinea pedis): 1-mal täglich für 1 Woche.

Mögliche Symptome bei Fußpilz sind Juckreiz, Rötung und Schuppen zwischen den Zehen und an den Fußsohlen. Gelegentlich kann es auch zu Einrissen der Haut (vor allem zwischen den Zehen) sowie zu nässenden Bläschen kommen. Fußpilz verursacht häufig einen unangenehmen Geruch.

Flechte (Tinea cruris und Tinea corporis):
1-mal täglich für 1 Woche.

Eine Flechte besteht aus langsam wachsenden, juckenden, geröteten und schuppenden kreisförmigen Flecken, die über den ganzen Körper verteilt sein können.

Hautpilz (Kutane Candidiasis): 1-mal täglich für 1 bis 2 Wochen.

Candida ist ein Hefepilz, der unter bestimmten Umständen eine Infektion der Haut verursachen kann. Die Schädigungen der Haut befinden sich häufig in warmen, feuchten Körperregionen wie der Leiste oder unter den Brüsten. Die Symptome sind Juckreiz, Rötung und Schuppung.

Kleieflechte (Pityriasis versicolor): 1- bis 2-mal täglich für 2 Wochen.

Der Hefepilz, der die Kleieflechte (Pityriasis versicolor) verursacht, heißt Malassezia furfur. Eine Infektion mit dieser Hefe tritt hauptsächlich auf den Schultern, dem Oberkörper und den Oberarmen auf. Die Symptome bestehen aus leicht juckenden und leicht schuppenden Flecken. Bei Menschen mit Sonnenbräune sind die Flecken im Allgemeinen heller als die restliche Haut, während sie bei Menschen, die nur wenig oder gar nicht der Sonne ausgesetzt sind, meist hellbraun erscheinen.

Im Allgemeinen kommt es nach einigen Tagen zu einer Besserung der Symptome. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Symptome erneut auftreten. Wenn Sie nach 1 bis 2 Wochen keine Besserung feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei älteren Menschen
Es gibt keine Hinweise, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder andere Nebenwirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten.

Anwendung bei Kindern
Da nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA bei Kindern unter 12 Jahren vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fungizid-ratiopharm® EXTRA angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Fungizid-ratiopharm® EXTRA angewendet haben, verursacht dies keinen Schaden. Bei Unsicherheit fragen Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker.

Sollte es, z. B. durch ein Kind, zu versehentlicher Einnahme von Fungizid-ratiopharm® EXTRA kommen, muss mit ähnlichen Nebenwirkungen gerechnet werden, die auch bei Überdosierung mit Terbinafin Tabletten beobachtet wurden (z. B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel). In diesem Fall sollte ein Arzt oder Notarzt verständigt werden.

Sollte die Creme versehentlich in die Augen geraten, sollten Sie diese gründlich unter fließendem Wasser spülen.

Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung fort, ohne Fungizid-ratiopharm® EXTRA ein zusätzliches Mal anzuwenden oder eine größere Menge als üblich aufzutragen.

Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA abbrechen
Wenn Sie die Anwendung von Fungizid-ratiopharm® EXTRA vorzeitig abbrechen, können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten.

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.

Beenden Sie sofort die Anwendung der Creme und suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden allergischen Reaktionen auftritt:
- roter Hautausschlag oder erhabene Knötchen mit starkem Juckreiz, Nesselausschlag oder Bläschenbildung
- Kurzatmigkeit oder Anschwellen des Mundes, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)
- Abschälung der Haut
- Hautjucken (Pruritus)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)
- Pigmentstörungen
- Schmerzen und Reizungen an der Anwendungsstelle
- Hautabschürfung, Schorf
- Hauterkrankungen
- Hautrötung (Erythem)
- Brennen der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen)
- Augenreizung
- trockene, schuppige Haut
- Verschlechterung der zugrundeliegenden Pilzinfektion

Wenn Sie stark unter den erwähnten Nebenwirkungen leiden, ist es ratsam, mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fungizid-ratiopharm® EXTRA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Tube fest verschlossen halten.

Nach dem ersten Öffnen der Tube kann Fungizid-ratiopharm® EXTRA weitere 3 Monate angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fungizid-ratiopharm® EXTRA enthält
Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.
1 g Creme enthält 10 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid (E 524), Benzylalkohol, Sorbitanstearat (E 491), Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60 (E 435), Isopropylmyristat, Gereinigtes Wasser.

Wie Fungizid-ratiopharm® EXTRA aussieht und Inhalt der Packung
Fungizid-ratiopharm® EXTRA ist eine Creme. Eine Aluminiumtube mit Polyethylen Schraubverschluss enthält 15 oder 30 g Creme.

Die Creme ist weiß oder annähernd weiß.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Niederlande	Binanidda 1% creme
Norwegen	Terbinafin ratiopharm 10 mg/g krem
Portugal	Terbinafina ratiopharm
Schweden	Terbinafin Teva 10 mg/g kräm
Deutschland	Fungizid-ratiopharm® EXTRA
Latvia:	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g krēms
Lithuania:	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g, kremas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
November 2014

Versionscode: Z07

H148779.04-Z07