

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

LAMISIL[®] ONCE

1% Lösung zur Anwendung auf der Haut
Wirkstoff: Terbinafin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation vor Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig durch, denn es enthält wichtige Informationen für Sie.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation oder nach den Angaben Ihres Apothekers an.

- 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 bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Apotheker. Hierzu zählen auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.
- Wenn nach 1 Woche keine Besserung eintritt, oder Sie sich schlechter fühlen, müssen Sie einen Arzt informieren.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist **Lamisil Once** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Lamisil Once** beachten?
3. Wie ist **Lamisil Once** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Lamisil Once** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lamisil Once und wofür wird es angewendet?

Lamisil Once behandelt Tinea pedis (Fußpilzkrankung) mit einer einzigen Anwendung.

Lamisil Once wirkt, indem es den Pilz, der die Tinea pedis (Fußpilzkrankung) 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 (Fußpilzkrankung) an die Haut ab.

Woran Sie erkennen können, dass Sie eine Tinea pedis (Fußpilzkrankung) haben

Tinea pedis (Fußpilzkrankung) 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 (Fußpilzkrankung) 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 sich nicht sicher sind, ob die bei Ihnen bestehenden Symptome wirklich durch Tinea pedis (Fußpilzkrankung) hervorgerufen werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Lamisil Once anwenden.**

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lamisil Once beachten?

Lamisil Once darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Terbinafin oder eine der sonstigen Bestandteile von **Lamisil Once** sind (aufgeführt am Ende von Abschnitt 6).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie **Lamisil Once** anwenden.

- Wenn Sie an einer langandauernden 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.

- **Lamisil Once** ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bestimmt. Es darf nicht im Mund angewendet und nicht verschluckt werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Lösung mit Gesicht, Augen oder geschädigter Haut, da Alkohol dort irritierend wirken kann. Bei versehentlichem Augenkontakt mit der Lösung sollten Sie die Augen unter fließendem Wasser sorgfältig ausspülen. Falls die Beschwerden anhalten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- **Lamisil Once** enthält Alkohol – von offenen Flammen fernhalten.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten **Lamisil Once** nicht anwenden.

Bei Anwendung von Lamisil Once 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.

Während der Behandlung mit **Lamisil Once** dürfen Sie am Fuß keine anderen Arzneimittel anwenden (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel). Führen Sie keine anderen Behandlungen an Ihren Füßen durch.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsunfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sind, oder einen Kinderwunsch haben.

Lamisil Once sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Lamisil Once darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von **Lamisil Once** hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Lamisil Once anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation oder nach den Angaben Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es wird empfohlen, das Gel einmalig wie unten angegeben aufzutragen.

Gebrauchsanweisung

Erwachsene

- Vorzugsweise wird **Lamisil Once** nach einer Dusche oder einem Bad aufgetragen.
- Wenden Sie **Lamisil Once** 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 **Lamisil Once** nicht ein.



- Behandeln Sie jeden Fuß in gleicher Weise, auch wenn die Haut gesund aussieht. Dies dient dazu, dass Sie den Pilz vollständig beseitigen – der Pilz könnte sich auf dem anderen Fuß befinden, auch wenn es keine sichtbaren 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 warmen Wasser und Seife.
- Nach der Anwendung von **Lamisil Once** 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.

Häufigkeit und Dauer der Anwendung von Lamisil Once

Nur einmalig auftragen. Tragen Sie das Präparat **kein zweites Mal** auf. **Lamisil Once** 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 nach wenigen Tagen verbessern, es kann jedoch bis zu 4 Wochen dauern, bis Ihre Haut vollständig abgeheilt ist.

Sollten Sie innerhalb von 1 Woche nach Anwendung von **Lamisil Once** keine Anzeichen einer Besserung beobachten, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

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

Lamisil Once ist an beiden Füßen anzuwenden, auch wenn nur auf einem Fuß sichtbare Anzeichen des Fußpilzes sind. Dies dient dazu, dass der Pilz vollständig beseitigt wird: Der Pilz könnte auf anderen Fußpartien vorhanden sein, auch wenn es keine sichtbaren Anzeichen gibt.

Nach Anwendung auf den Füßen trocknet das Arzneimittel schnell und bildet einen farblosen Film.

Die Tube enthält eine ausreichende Arzneimittelmenge, um beide Füße zu behandeln.

Lamisil Once gibt den Wirkstoff in die Haut ab, wo dieser für einige Tage verbleibt, um den Pilz abzutöten, der die Fußpilzkrankung hervorruft. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie die Füße nach der Anwendung 24 Stunden lang nicht waschen oder befeuchten.

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.

Benutzen Sie Ihr eigenes Handtuch und tragen Sie Ihre eigene Kleidung, ohne sie mit anderen Personen zu teilen, da eine Fußpilzkrankung leicht übertragbar ist. Um sich vor erneuten Infektionen zu schützen, sollten Sie Handtücher und Kleidung häufig waschen.

Was ist bei einem versehentlichen Verschlucken des Arzneimittels zu tun?

Informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, was zu tun ist. Der Alkoholgehalt ist zu berücksichtigen.

Was ist bei einem versehentlichen Kontakt des Arzneimittels mit dem Gesicht oder den Augen zu tun?

Waschen Sie Ihr Gesicht bzw. spülen Sie Ihre Augen sorgfältig mit fließendem Wasser aus. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen weiterhin Beschwerden bestehen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Lamisil Once** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Manche Menschen reagieren allergisch auf **Lamisil Once**. Dies kann zu Schwellungen und Schmerzen, Hautausschlag oder Nesselsucht führen. Dies wurde sehr selten berichtet (bis zu 1 von 10.000 Behandelten).

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

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet
Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)**

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

Informieren Sie 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 Once aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen **Lamisil Once** nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30 °C lagern.

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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Lamisil Once enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Terbinafin (als Hydrochlorid). Ein Gramm Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 10 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind Poly(acrylamid-co-isooctylacrylat), Hydroxypropylcellulose, mittelkettige Triglyzeride und Ethanol.

Wie Lamisil Once aussieht und Inhalt der Packung

Lamisil Once ist eine klare bis leicht trübe, gelartige Lösung. Es ist in einer Tube zu 4 g Lösung 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

✉ Email: medical.contactcenter@novartis.com

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

Belgien, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Niederlande:

Lamisil Once

Italien: Lamisilmono 1% soluzione cutanea

Finnland: Lamisil Solo 1% Liuos iholle

Estland: Lamisil Uno

Norwegen: Lamisil liniment, oppløsning 1%

Portugal: Lamisil 1

Slowakei, Ungarn: Lamisil 1x

Schweden: Lamisil Singeldos

Frankreich: Lamisilate Monodose 1%

Polen: Lamisilatt 1

Spanien: Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea

Österreich: Lamisil Once 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut

Tschechische Republik: Lamisil 1x kožní roztok 1%

Dänemark und Island: Lamisil Once Cutaneous solution

Lettland: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Litauen: Lamisil Uno 1 % odos tirpalas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

P 111 543 A 51-2

DE 909844 – 147488

 NOVARTIS