Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LAMISIL ONCE

1% Lösung zur 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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche ab Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lamisil Once und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Woran Sie erkennen können, dass Sie eine Fußpilzerkrankung (Tinea pedis) haben
Eine Fußpilzerkrankung (Tinea pedis) 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 der Fußpilzerkrankung (Tinea pedis) 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 eine Fußpilzerkrankung (Tinea pedis) hervorgerufen werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lamisil Once anwenden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LAMISIL ONCE BEACHTEN?

Lamisil Once 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 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, in Verbindung mit Sonne oder stark schuppiger Haut, 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.
- Ausschließlich zur Behandlung der Haut ihrer Füße und Zehen.
- Lamisil Once enthält Alkohol. Halten Sie es von offenen Flammen fern.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Anwendung von Lamisil Once 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.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Lamisil Once sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt notwendig.
Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat. Säuglinge dürfen nicht in Kontakt mit behandelter Haut einschließlich der Brust kommen.

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

Lamisil Once enthält Ethanol 96 % (Alkohol)
Dieses Arzneimittel enthält 3316,8 mg Alkohol (Ethanol) pro Tube, entsprechend 863,75 mg/g. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

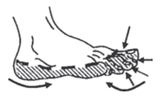
3. WIE IST LAMISIL ONCE ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Gebrauchsanweisung
Erwachsene ab 18 Jahre
- Am besten ist es Sie tragen Lamisil Once nach einer Dusche oder einem Bad auf.
- Lamisil Once dient zur Einmalbehandlung.
- 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 Sohle und 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.
- Setzen Sie den Verschluss wieder auf die Tube und entsorgen Sie diese einschließlich eventueller Arzneimittelreste (siehe Abschnitt 5 dieser Packungsbeilage für weitere Informationen zur Entsorgung des Arzneimittels). Behalten Sie keine Produktreste oder geben diese an andere Personen weiter.
- Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung mit warmem Wasser und Seife.
- Nach der Anwendung von Lamisil Once 24 Stunden lang nicht die Füße waschen oder befeuchten. Nach dem sanften Waschen sollten die Füße sanft trocken getupft werden.
- Tragen Sie das Präparat **kein** zweites Mal auf.

2003283_1/62000000208182

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 innerhalb weniger Tage beginnen zu verbessern.

Sollten Sie innerhalb von 1 Woche ab Anwendung keine Anzeichen einer Besserung beobachten, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, um die korrekte Anwendung des Arzneimittels bzw. an Ihren Arzt, um die Diagnose überprüfen zu lassen.

Wenden Sie das Arzneimittel kein zweites Mal im Rahmen der aktuellen Fußpilzerkrankung an, 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 dafür 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 Fußpilzerkrankung hervorruft. Um den bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollten Sie Ihre 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 durch regelmäßiges Waschen sauber. Trocknen Sie die Haut, ohne zu reiben, sanft ab. Auch wenn die Haut jucken sollte versuchen Sie 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 Fußpilzerkrankung leicht übertragbar ist. Um sich vor erneuten Infektionen zu schützen, sollten Sie Handtücher und Kleidung häufig waschen.

Was ist zu tun, wenn Lamisil Once versehentlich hinuntergeschluckt wird?
Informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen sagen, 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. 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.

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

Falls eine allergische Reaktion oder eines der oben genannten Symptome während der Anwendung dieses Arzneimittels auftritt, entfernen Sie den Film mit Alkohol (Alkohol zur Desinfektion; 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Nebenwirkungen am Auftragungsort, wie Hauttrockenheit, Hautreizungen oder ein brennendes Gefühl. Normalerweise sind diese schwach ausgeprägt und vorübergehend.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Veränderungen der Hautfarbe, Abschälen der Haut, Rötungen, Schmerzen an der Anwendungsstelle.
Bei versehentlicher Anwendung an den Augen, können Augenreizungen auftreten.

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 LAMISIL ONCE AUFZUBEWAHREN?*

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 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 Lamisil Once enthält
- Der Wirkstoff 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 Triglyceride 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
Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Hersteller
Karo Healthcare AB
Klara Norra Kyrkogata 33
111 22 Stockholm
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: LamisilOnce 1 % Lösung zur einmaligen Anwendung auf der Haut
Belgien: Lamisil Once 1%, solution pour application cutanée
Dänemark, Deutschland: Lamisil Once
Estland: Lamisil Uno
Finnland: Lamisil Solo 1 % liuos iholle
Frankreich: Lamisilate monodose 1%, solution pour application cutanée
Griechenland: Lamisil Once, Δερματικό Διάλυμα 1% (W/W) ή (10mg/1G)
Island: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn
Irland: Lamisil Once 1% cutaneous solution Lettland: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums
Litauen: Lamisil Uno 1 % odos tirpalas Luxemburg: Lamisil Once 1%, solution pour application cutanée
Niederlande: Lamisil once 1%, oplossing voor cutaan gebruik 10 mg/g
Norwegen: Lamisil 1% liniment, oppløsning
Portugal: Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea
Schweden: Lamisil Singeldos 1% kutan lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

A80-0

karo healthcare

2003283_1/62000000208182