

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terbinafine EG 1 % crème Terbinafinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 15 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Terbinafine EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Terbinafine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Terbinafine EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Terbinafine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terbinafine EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Terbinafine EG is een antimycoticum dat de schimmels doodt die voor huidaandoeningen verantwoordelijk zijn.

Terbinafine EG wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties:

- **atleet-voet (Tinea pedis)**: komt alleen voor op de voet (meestal op beide voeten, maar niet altijd) en vaak tussen de tenen. Schimmelinfecties kunnen ook op de wreef van de voet, de voetzool, of op andere zones voorkomen. De meest voorkomende vorm van atleet-voet veroorzaakt kloven en afschilferen van de huid, maar kan ook lichte zwelling, blaasjes of etterende zweren veroorzaken. Wanneer ook de teennagels aangetast zijn (in en onder de nagel), met verkleuring en structuurverandering van de nagel, raadpleeg dan uw arts want Terbinafine EG crème is niet aangewezen voor de behandeling van dit soort infectie.
- **handschimmel (Tinea manuum)**: komt voor op de hand en de vingers. De meest voorkomende vorm van handschimmel veroorzaakt kloven en afschilferen van de huid, eeltvorming en roodheid. Wanneer ook de vingernagels aangetast zijn (in en onder de nagel), met verkleuring en structuurverandering van de nagel, raadpleeg dan uw arts want Terbinafine EG crème is niet aangewezen voor de behandeling van dit soort infectie.
- **liesschimmel (Tinea cruris)**: komt voor in de huidplooien, vooral als ze vochtig zijn, bijvoorbeeld in de lies of tussen de benen, meestal aan beide kanten, maar vaak erger aan één kant. De schimmelinfectie kan zich uitbreiden tussen de benen, tot op de billen en zelfs tot aan de maagstreek. De schimmelinfectie kan zich ook voordoen onder de borsten, de oksels, enz. Het letsel heeft een duidelijk onderscheiden rand, kan blaasjes veroorzaken en jeuk.
- **ringworm (Tinea corporis)**: kan overal op het lichaam optreden, maar doet zich vaak voor op het hoofd, de hals, het gezicht of de armen. Het is een rode ringvormige vlek die kan jeuken en schilferig kan zijn.

Terbinafine EG is ook aangewezen voor de behandeling van de volgende huidinfecties, veroorzaakt door gisten:

- **Pityriasis versicolor**: bestaat uit schilferige huidzones die lichter worden door pigmentverlies (ontkleuring) van de huid. Deze zones zijn meer zichtbaar in de zomer omdat ze omringd zijn door een huid die normaal bruint. Meestal komen ze voor op de romp, de hals en de armen; ze kunnen

na een aantal maanden terugkeren, in het bijzonder bij warm weer en transpiratie.

- **Candidose (intertrigo):** komt voor in de huidplooien die vochtig zijn door transpiratie, bijvoorbeeld onder de borsten, onder de oksels. Meestal komt deze huidschimmel voor bij ouderen, bij zwaarlijvige patiënten of patiënten met diabetes (suikerziekte). De klachten bestaan uit roodheid, jeuk en afschilferen van de huid.

Indien U twijfelt over de aard van de infectie, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Terbinafine EG gebruikt.

2. Wanneer mag u Terbinafine EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Terbinafine EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Terbinafine EG?

Gebruik Terbinafine EG alleen uitwendig (op de huid).

Vermijd ieder contact met de ogen. Bij direct contact met de ogen moeten deze onmiddellijk overvloedig gespoeld worden met water. Raadpleeg uw arts indien de klacht niet overgaat.

Het verschijnen van roodheid, jeuk of tintelingen vereist geen stopzetting van de behandeling. Meer ernstige vormen van huiduitslag of allergische reacties zoals rash of netelroos vereisen wél stopzetting van de behandeling.

Kinderen

Gezien de beperkte klinische ervaring, is het afgeraden Terbinafine EG te gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafine EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Gebruik geen andere crème op de behandelde zones.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Het gebruik van Terbinafine EG crème wordt afgeraden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

Gebruik Terbinafine EG niet gedurende de borstvoeding want terbinafine, de werkzame stof van het geneesmiddel, wordt in de moedermelk teruggevonden. Bovendien mogen kinderen niet in contact komen met de behandelde zone, de borsten inbegrepen.

Vruchtbaarheid:

Terbinafine EG crème heeft geen invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terbinafine EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Terbinafine EG crème bevat cetyl- en stearylalcohol

Kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u Terbinafine EG?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Duur en frequentie van behandeling:

- Voor « atleet-voet » (Tinea pedis), « handschimmel » (Tinea manuum), de « liesschimmel » (Tinea cruris) en de « ringworm » (Tinea corporis): 1 maal per dag gedurende 1 week.
- Voor « Pityriasis versicolor » en « Candidose » (Intertrigo): 1 tot 2 maal per dag gedurende 2 weken.

De behandeling gedurende 1 tot 2 weken volhouden, naargelang de indicatie, zelfs als er na enkele dagen een verbetering van de klachten is, om het terugkeren van de infectie te vermijden.

- Was en droog zorgvuldig de huid.
- Smeer een dunne laag Terbinafine EG op de ontstoken huid en een gedeelte daar omheen.
- Wrijf de crème lichtjes in.
- Was uw handen na het inwrijven om de infectie niet op een andere plek of aan iemand anders over te brengen. Gisten zijn zeer besmettelijk, dus geen kleren of linnengoed met iemand anders delen. Was ze veelvuldig.

Probeer niet te krabben aan de aangetaste zones, ook al jeuken ze. Dit zou de situatie kunnen verergeren, de genezing vertragen en de infectie verspreiden. Als de ontsteking in een huidplooi zit, dan kan, vooral 's nachts, de huid na het insmeren worden afgedekt met een steriel gaasje. Vervang het gaasje iedere keer.

Indien na 2 weken geen verbetering is opgetreden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Terbinafine EG gebruikt?

Wanneer u te veel van Terbinafine EG heeft gebruikt of als u per ongeluk Terbinafine EG crème heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Terbinafine EG te gebruiken?

Smeer zo vlug mogelijk de crème in en doe de behandeling normaal verder. Het is van belang de crème met regelmatige tussenpozen te gebruiken: een vergeten toepassing kan de infectie weer doen opflakkeren.

Als u stopt met het gebruik van Terbinafine EG

Meestal treedt al na enkele dagen verbetering van de klachten op. Onregelmatig gebruik of voortijdig stoppen van de crème vergroot de kans op het terugkeren van de klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van Terbinafine EG crème en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van volgende symptomen, die kunnen wijzen op een allergische reactie, krijgt:

- Ademhalingsmoeilijkheden of moeite met slikken;
- Zwellen van gezicht, de lippen, de tong of de keel;
- Ernstig jeuken van de huid, met een rode huiduitslag of bulten.

In geval van accidenteel contact met de ogen kan terbinafine de ogen irriteren. In zeldzame gevallen kan de onderliggende schimmelinfectie verergerd zijn.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- Huidafschilfering, jeuk

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- Huidletsel, korstvorming, huidaandoening, verandering in huidskleur, roodheid, branderig gevoel op de huid
- Pijn, pijn op de plaats van toepassing, irritatie op de plaats van toepassing

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Oogirritatie
- Droge huid, contactdermatitis, eczeem
- Verergerde conditie van de aandoening

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Overgevoeligheid*
- huiduitslag*

*Gebaseerd op postmarketingervaring.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Terbinafine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na «EXP». Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Terbinafine EG?

- De werkzame stof in Terbinafine EG is terbinafinehydrochloride; 1 g crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride.
- De andere stoffen in Terbinafine EG zijn: natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaanstearaat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60, isopropylmyristaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Terbinafine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte crème. Terbinafine EG crème is verkrijgbaar in een aluminium tube van 15 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE324737.

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2015 / 10/2015.