

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème
terbinafine hydrochloride

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS TERBINAFINE HCl TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Terbinafine behoort tot de groep van de anti-schimmelpreparaten. Dit medicijn remt de groei van schimmels en gisten en kan bepaalde schimmels zelfs doden.

Dit medicijn is beschikbaar zonder recept en is geschikt voor het behandelen van volgende huidinfecties:

- atleetvoet of zwemmerseczeem (tinea pedis)
- ringworm (tinea corporis)
- huidschimmel (cutane candidiasis)
- pityriasis versicolor.

Hoe werkt dit medicijn?

Hoe weet u dat u één van de bovenstaande aandoeningen hebt?

De klachten die bij **atleetvoet of zwemmerseczeem** kunnen horen zijn jeuk, roodheid en schilfering tussen de tenen, en op de voetzolen. Soms ontstaan er ook kloofjes (met name tussen de tenen) en kunnen er ook blaasjes ontstaan die vocht afscheiden. Meestal zorgt zwemmerseczeem voor een onaangename geur.

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024

Bladzijde : 2

Ringworm bestaat uit langzaam groeiende, jeukende rode en schilferende ringvormige plekken, die verspreid op het lichaam voor kunnen komen.

Candida is een gistsoort die onder bepaalde omstandigheden op de huid een infectie kunnen veroorzaken. Vaak zitten de huidafwijkingen op broeierige plekken zoals de liezen of onder de borsten. De klachten bestaan uit jeuk, roodheid en schilfering.

De gist die **pityriasis versicolor** veroorzaakt is *Malassezia furfur*. Een infectie met deze gist bevindt zich meestal op de schouders en het bovenste gedeelte van de romp en bovenarmen. De klachten bestaan uit weinig jeukende licht schilferende vlekken. Bij mensen die wat zon gebruikt zijn, zijn de plekken meestal lichter dan de rest van de huid en bij mensen die weinig tot geen zon gehad hebben, zijn de vlekken meestal lichtbruin.

Als u niet zeker bent over de oorzaak van uw infectie, of als u geen tekenen van verbetering opmerkt 14 dagen na de start van de behandeling, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken of voordat u verder gaat met de behandeling. Zij zullen u het gepaste advies geven.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Allergie of overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid of jeuk.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Het is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Gebruik het niet in de mond of slik het niet in.
- Vermijd ieder contact met de ogen. Als de crème per ongeluk in uw ogen komt, veeg de crème dan af en spoel de ogen daarna overvloedig met stromend water. Als enig ongemak blijft duren, raadpleeg dan uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Terbinafine HCl Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen andere medicijnen op het gebied dat u behandelt met dit medicijn.

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024
Bladzijde : 3

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet tijdens de borstvoeding. Bovendien mogen zuigelingen niet in contact komen met behandelde huid, met inbegrip van de borsten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème bevat benzylalcohol

Dit medicijn bevat 10 mg benzylalcohol in elke gram crème.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème bevat cetylalcohol en cetostearylalcohol

Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème bevat polysorbaat 60

Dit medicijn bevat 61 mg polysorbaat 60 in elke gram crème.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Gebruiksaanwijzing

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

- De opening van de tube is met aluminium afgesloten. U kunt de sluiting doorprikken door de omgekeerde dop van de tube met enige kracht hierop te drukken.
- Vóór het insmeren moet de huid zorgvuldig worden gewassen en gedroogd.
- Smeer een dunne laag crème op de ontstoken huid en een stukje daar omheen.
- Wrijf de crème lichtjes in.
- Als de ontsteking in een huidplooi zit (onder de borsten, tussen tenen of vingers, in de lies of de bilnaad) dan kan, speciaal 's nachts, de huid na insmeren worden afgedekt met een steriel gaasje.

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024

Bladzijde : 4

- Was uw handen na het inwrijven, behalve als uw handen het te behandelen oppervlak vormen.

Hoe vaak en hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

- Zwemmerseczeem (tinea pedis): 1 maal per dag gedurende een week.
- Ringworm (tinea corporis): 1 maal per dag gedurende een week.
- Huidschimmel (cutane candidiasis): 1 maal per dag gedurende 1 tot 2 weken.
- Pityriasis versicolor: 1 tot 2 maal per dag gedurende 2 weken.

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

Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen dat ouderen een andere dosering nodig zouden hebben of andere bijwerkingen zouden ervaren dan jongere patiënten.

Kinderen

Met de toediening van dit medicijn op de huid van kinderen beneden 12 jaar bestaat slechts beperkte ervaring en daarom wordt gebruik in deze leeftijdsgroep afgeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u of iemand anders per ongeluk dit medicijn heeft ingeslikt, raadpleeg dan uw arts. Hij of zij zal u vertellen wat te doen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit medicijn bent vergeten aan te brengen, doe dat dan zodra u eraan denkt en zet dan de behandeling voort zoals gewoonlijk. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de oude klachten terugkomen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen krijgt; deze kunnen wijzen op een allergische reactie:

- ademhalingsmoeilijkheden of moeite met slikken;
- zwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel;

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024
Bladzijde : 5

- ernstig jeuken van de huid, met een rode huiduitslag of bulten.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak

- Vervelling van de huid, jeuk.

Soms

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

Zelden

- Verergering van de aandoening.
- Oogirritatie.
- Droge huid, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), eczeem.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

De tube zorgvuldig gesloten houden.

U mag dit medicijn nog 3 maanden gebruiken nadat u de tube voor de eerste keer heeft geopend.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024

Bladzijde : 6

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is terbinafine hydrochloride. Eén gram crème bevat 10 mg terbinafine hydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumhydroxide (E524), benzylalcohol, sorbitaanstearaat (E491), cetylpalmitaat, cetylalcohol, cetostearylalcohol, polysorbaat 60 (E435), isopropylmyristaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème eruit en wat zit er in een verpakking?

De crème is wit tot nagenoeg wit.

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème is verpakt in tubes van 7.5, 15 en 30 gram.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Hongarije

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Duitsland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

STADA Arzneimittel GmbH

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G
crème

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 oktober 2024

Bladzijde : 7

Muthgasse 36/2
A-1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 100677

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

1024.3v.LD