Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g

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.
Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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 7 of 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wordt uw klacht na 7 of 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g bevat de werkzame stof terbinafinehydrochloride en behoort tot de groep van de anti-schimmelpreparaten. Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met schimmel- en gistinfecties van de huid.

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g is werkzaam tegen bepaalde gisten en huidschimmels waarvan zwemmerseczeem de bekendste is. Zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?” voor meer informatie over de andere schimmelinfecties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Allergie kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid of jeuk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik. Het kan irriterend zijn voor de ogen, vermijd daarom ieder contact met de ogen. Als de crème per ongeluk in de ogen komt, spoel de ogen overvloedig met stromend water.

Kinderen
Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen beneden 12 jaar vanwege de beperkte ervaring bij deze leeftijdsgroep.
Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Van dit geneesmiddel is niet bekend dat het andere geneesmiddelen beïnvloedt wanneer het wordt gebruikt op de huid. Echter, als voorzorgsmaatregel moet u gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen op de behandelde plekken van de huid vermijden.

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
U mag Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g niet gebruiken als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, informeer dan uw arts.

Borstvoeding
Omdat terbinafine in de moedermelk wordt uitgescheiden mag u Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Bovendien mogen zuigelingen niet in contact komen met behandelde huid, met inbegrip van de borsten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij uitwendig gebruik volgens de voorschriften heeft Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g bevat benzylalcohol
Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol in elke gram crème.
Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g bevat cetylalcohol en cetostearylalcohol
Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

Duur en frequentie van de behandeling

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

- Zwemmerseczeem (tinea pedis): 1 maal per dag gedurende 1 week.

De klachten die bij 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.

- Ringworm (tinea corporis): 1 maal per dag gedurende 1 week.

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

- Huidschimmel (cutane candidiasis): 1 maal per dag gedurende 1 tot 2 weken.

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

- Pityriasis versicolor: 1 tot 2 maal per dag gedurende 2 weken.

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 en licht schilferende vlekken. Bij mensen die wat zongebruind 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.

Meestal treedt na enkele dagen verbetering van de klachten op. Onregelmatig gebruik of voortijdig stoppen met de behandeling vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Als u geen verbetering ziet binnen 2 weken na start van de behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ouderen

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

Gebruik bij kinderen

Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen beneden 12 jaar vanwege de beperkte ervaring bij deze leeftijdsgroep.

Wijze van gebruik

Dit geneesmiddel is alleen voor uitwendig gebruik.

- 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.

- Breng net genoeg crème op de huid aan zodat er een dun laagje crème op de ontstoken huid en een stukje daar omheen komt.
- Wrijf de crème lichtjes in. Als de behandelde plek in een huidplooi zit (onder de borsten, tussen tenen of vingers, in de lies of de bilnaad) dan moet, met name 's nachts, de huid na het insmeren worden afgedekt met een steriel gaasje.
- Was daarna uw handen, behalve als het te behandelen oppervlak op uw handen zit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g heeft gebruikt, kan dat geen kwaad, maar neemt u bij onzekerheid contact op met uw arts of apotheker.

Als iemand, bijvoorbeeld een kind, Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g per ongeluk inslikt, zijn bijwerkingen te verwachten die vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen die zijn waargenomen bij een overdosering met terbinafine-bevattende tabletten (bijvoorbeeld hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn en duizeligheid). Neem in dit geval contact op met uw arts of het Antigifcentrum.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Ga door met de behandeling zonder de crème een keer extra aan te brengen of meer dan normaal te gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met het gebruik van Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g kunnen de oude klachten terugkomen.

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.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vervelling van de huid, jeuk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Huidletsel, korstvorming, huidaandoening, verandering in huidskleur, roodheid, branderig gevoel
- Pijn, pijn op de plaats van toediening, irritatie op de plaats van toediening

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Verergering van de aandoening
- Oogirritatie
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- Droge huid, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), eczeem

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Huiduitslag
- Overgevoeligheid

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Houd de tube goed gesloten.

U mag Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g nog 3 maanden gebruiken nadat u de tube voor de eerste keer heeft geopend.

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 dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is terbinafinehydrochloride.
  Elke gram crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide (E524), benzylalcohol, sorbitaanstearaat (E491), cetylpalmitaat, cetylalcohol, cetostearylalcohol, polysorbaat 60 (E435), isopropylmyristaat en gezuiverd water.

Hoe ziet Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g wordt gepresenteerd in de vorm van een crème. De inhoud van de aluminium tube met polyethyleen schroefdop is 7,5 gram, 15 gram of 30 gram.

De crème is wit tot bijna wit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21, 1103 Boedapest
Hongarije

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 33309, Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g, crème.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Duitsland Terbinafinhydrochlorid AL 10 mg/g Creme
Nederland Antischimmelcrème HTP Terbinafine HCl 10 mg/g, crème

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.