

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G  
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2016  
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème  
terbinafine hydrochloride

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 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 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 10 mg/g, crème 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 TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G, CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème 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 Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème?**

***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 : 21 oktober 2016**

**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 middel gaat gebruiken of voordat u verder gaat met de behandeling.

Zij zullen je het gepaste advies geven.

## **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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 middel?**

- 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 je 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 middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème nog andere geneesmiddelen, of 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.

Gebruik geen andere geneesmiddelen op het gebied dat u behandelt met dit middel.

**TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 oktober 2016**

**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 geneesmiddel gebruikt.

***Zwangerschap***

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

***Borstvoeding***

Gebruik dit middel 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 middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

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

Dit geneesmiddel bevat cetylalcohol en cetostearylalcohol. Deze stoffen kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (b.v. contactdermatitis).

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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.
- Was uw handen na het inwrijven, behalve als uw handen het te behandelen oppervlak vormen.

**Hoe vaak en hoe lang moet u Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème 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

**TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 21 oktober 2016**

**Bladzijde : 4**

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 Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème op de huid aan kinderen beneden 12 jaar bestaat slechts beperkte ervaring en daarom wordt gebruik in deze leeftijdsgroep afgeraden.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u of iemand anders per ongeluk Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème heeft ingeslikt, raadpleeg dan uw arts. Hij of zij zal u vertellen wat te doen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème 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 middel**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème 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.

Stop het gebruik van Terbinafine HCl Teva 10 mg/g, crème 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;
- Ernstig jeuken van de huid, met een rode huiduitslag of bulten.

***Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen):***

- Vervelling van de huid, jeuk.

**TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G**  
crème

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 21 oktober 2016**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

*Soms (kan voorkomen bij tot 1 op 100 personen):*

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

*Zelden (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen):*

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.  
De tube zorgvuldig gesloten houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is terbinafine hydrochloride. Eén gram crème bevat 10 mg terbinafine hydrochloride.

TERBINAFINE HCl TEVA 10 MG/G  
crème

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2016

Bladzijde : 6

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?**

De crème is wit tot nagenoeg wit.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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 Ltd.

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

Muthgasse 36/2

A-1190 Wenen

Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder**

RVG 100677

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.

1016.1v.AV