

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Terbinafine Mylan 1% crème**

terbinafinehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Terbinafine Mylan en waarvoor wordt Terbinafine Mylan gebruikt?**

Terbinafine Mylan bevat de werkzame, schimmelwerende stof terbinafinehydrochloride. Het doodt schimmels, die huidinfecties veroorzaken. Terbinafine Mylan wordt uitsluitend gebruikt voor de lokale behandeling van schimmelinfecties van de huid.

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

##### **Wanneer mag u Terbinafine Mylan niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Terbinafine Mylan?**

Deze crème is alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd ieder contact met de ogen. Spoel de ogen grondig met stromend water bij toevallig contact met de crème en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Wanneer een allergische reactie optreedt, moet u de crème verwijderen en de behandeling stoppen.

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

Gebruikt u naast Terbinafine Mylan 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.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent mag u Terbinafine Mylan niet gebruiken tenzij dit absoluut noodzakelijk is en geadviseerd werd door uw arts.

**Gebruik** de crème **niet** wanneer u borstvoeding geeft. Terbinafinehydrochloride kan in de moedermelk terecht komen.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De rijvaardigheid of het gebruik van machines wordt niet beïnvloed door Terbinafine Mylan.

### **Terbinafine Mylan bevat cetylalcohol en cetostearylalcohol.**

Deze bestanddelen kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Gebruik deze crème niet als u weet dat u allergisch bent voor deze bestanddelen.

## **3. Hoe gebruikt u Terbinafine Mylan?**

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

### **Volwassenen (inclusief ouderen)**

Terbinafine Mylan crème mag 1 tot 2 maal per dag aangebracht worden. De aanbevolen duur en frequentie van de behandeling is afhankelijk van het type en de plaats van de infectie:

Zwemmerseczeem (Tinea pedis): 1 week.

Schimmelinfectie aan de binnenkant van het dijbeen (Tinea cruris) en ringworm (Tinea corporis): 1 tot 2 weken.

Schimmelinfectie van de huid (cutane Candida): 2 weken.

Pityriasis versicolor: 2 weken.

Doorgaans verbetert de infectie na enkele dagen gebruik van de crème.

Het is belangrijk dat u de crème regelmatig gebruikt, zelfs wanneer de infectie verbeterd is. Praat erover met uw arts als u geen verbetering van uw huidaandoening merkt na 2 weken.

### **Gebruiksaanwijzingen**

- Maak de betreffende huidoppervlakken goed schoon en droog, was uw handen. U kunt de behandeling ondersteunen als u de betreffende huidoppervlakken schoon houdt door ze regelmatig te wassen en zorgvuldig te drogen met uw persoonlijke, schone handdoeken en kleding, en door niet te wrijven of te krabben op de huid.
- Draai de dop los en druk een kleine hoeveelheid crème uit de tube op uw vinger.
- Breng een dun laagje crème aan op en rond het betreffende huidoppervlak.
- Wrijf de crème zachtjes in. Bij toepassing tussen de tenen, in de bilnaad of de lies, kan de huid na het insmeren worden afgedekt met een steriel gaasje, met name 's nachts.
- Sluit de tube en was uw handen.

Ook al zult u Terbinafine Mylan slechts één week gebruiken bij voetschimmel, zal het genezingsproces van de huid nog 4 weken doorgaan na het verdwijnen van de infectie.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u 2 weken na aanvang van de behandeling geen tekenen van verbetering merkt.

### **Gebruik bij kinderen**

Terbinafine Mylan wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Heeft u te veel van Terbinafine Mylan gebruikt?**

Wanneer u te veel van Terbinafine Mylan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Verwijder de crème die te veel is aangebracht.

Ga onmiddellijk naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u of iemand anders de crème inslikt.

Neem indien mogelijk het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

De symptomen bij toevallige inname omvatten hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid en maagpijn.

Wanneer de crème toevallig in de ogen terecht komt, spoel de ogen grondig met stromend water en raadpleeg onmiddellijk een arts.

#### **Bent u vergeten Terbinafine Mylan te gebruiken?**

Wanneer u de crème bent vergeten, breng hem dan als nog aan zodra u zich dit herinnert. Wanneer het tijd is voor de volgende dosering, ga dan verder zoals normaal. Het is belangrijk dat u de crème regelmatig gebruikt anders loopt u het risico dat de infectie terugkeert.

#### **Als u stopt met het gebruik van Terbinafine Mylan**

**Stop niet** eerder met de behandeling van Terbinafine Mylan dan is afgesproken. De kans is groot dat de infectie weer terugkomt wanneer u eerder stopt.

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 onmiddellijk de behandeling en raadpleeg een arts als u één van deze uiterst zeldzame allergische reacties heeft:**

##### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- moeite met ademen of slikken, zwelling van het gezicht, de mond, lippen, tong of keel (ernstige allergische reactie).
- ernstige jeuk met een rode huiduitslag of bulten, netelroos of blaren.

##### **Andere bijwerkingen**

##### **Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Afschilfering van de huid, jeuk.

##### **Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**

- Huidletsels, korstjes, gewijzigde huidskleur, roodheid, branderigheid, pijn en irritatie op de behandelde plaats.

Deze effecten zijn onschuldig en meestal kunt u de behandeling voortzetten.

##### **Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):**

- Oogirritatie, droge huid, contactdermatitis, eczeem, verergering van de symptomen.

##### 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Terbinafine Mylan?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Terbinafine Mylan niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Gooi de tube 28 dagen na eerste opening weg.  
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 Mylan?**

- De werkzame stof in Terbinafine Mylan is terbinafinehydrochloride. Eén gram crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride dat overeenkomt met 8,89 mg terbinafine.
- De andere stoffen in Terbinafine Mylan zijn natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaanmonostearaat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, cetostearylalcohol (zie rubriek 2 "Terbinafine Mylan bevat cetylalcohol en cetostearylalcohol"), polysorbaat, isopropylmyristaat en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Terbinafine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Terbinafine Mylan is een witte of gebroken witte crème met een lichte amandelgeur in een aluminium tube van 7,5 g, 15 g of 30 g. Niet alle 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

Mylan bvba/sprl, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

#### Fabrikanten

Gedeon Richter Ltd., Gyomroiut 19-21, Boedapest H-1103, Hongarije.

of

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE365346

#### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| BE | Terbinafine Mylan 1 % crème      |
| FR | Terbinafine 1% Mylan, crème      |
| DE | Terbisil 10 mg/g Creme           |
| NO | Dermatomy 1 % krem               |
| NL | Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme |
| VK | Terbinafine 1% cream             |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2014.**