

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme

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 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Terbinafine Mylan bevat het actieve bestanddeel terbinafinehydrochloride wat een anti-schimmelmiddel is. Het doodt schimmels die huidinfecties veroorzaken. Terbinafine Mylan wordt uitsluitend gebruikt voor de lokale behandeling van schimmelinfecties van de huid.

#### **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.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Deze crème is alleen voor uitwendig gebruik. Vermijd ieder contact met de ogen.

Als de crème per ongeluk in de ogen komt, spoel dan de ogen met schoon water en neem contact op met uw 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, 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**

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.

U mag Terbinafine Mylan niet gebruiken wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts acht dat dit echt nodig is.

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

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

Uw rijvaardigheid of het gebruik van machines wordt niet beïnvloed door dit middel.

### **Terbinafine Mylan bevat benzylalcohol, cetylalcohol en cetostearylalcohol**

Dit middel bevat 10 mg benzylalcohol in elke gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken. Dit middel bevat ook cetylalcohol en cetostearylalcohol dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel 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.

### **Gebruik bij volwassenen (inclusief ouderen)**

Terbinafine Mylan crème kan 1-2 tweemaal per dag aangebracht worden. De aanbevolen duur en frequentie van de behandeling hangt af van het type en plek van de infectie:

Tinea pedis (voetschimmel): 1 week.

Tinea cruris (schimmelinfectie aan de binnenkant van het dijbeen, de liezen of de schaamstreek) en

Tinea corporis (ringworm): 1-2 weken.

Cutane Candida: 2 weken.

Pityriasis versicolor: 2 weken.

De infecties verdwijnen meestal na een paar dagen na de start van de behandeling. Het is belangrijk dat u de crème regelmatig gebruikt, zelfs wanneer de infectie verbeterd is. Neem contact op met uw arts wanneer u na 2 weken nog geen verbetering ziet.

### **Aanwijzingen voor gebruik**

- Reinig en droog de aangetaste huid grondig en was uw handen. De behandeling kan worden geholpen door de aangetaste huid schoon te houden door het regelmatig te wassen en zorgvuldig te drogen met uw handdoeken en kleren, en de huid niet te wrijven of te krabben.
- Draai de dop eraf en knijp zachtjes een kleine hoeveelheid van de crème op uw vinger.
- Breng net genoeg crème aan om een dunne laag te vormen op de aangetaste huid en de omliggende gebieden.
- Wrijf de crème zachtjes in de huid. Wanneer de crème gebruikt wordt tussen de tenen, billen of de lies, kan het behandelde gebied worden bedekt met een lichte, frisse gaasstrip, vooral 's nachts.
- Plaats de dop weer op de tube en was uw handen.

Hoewel u in de tweede week Terbinafine Mylan crème niet zult gebruiken voor de behandeling van voetschimmel, zal de huidgenezing nog gedurende maximaal 4 weken voortzetten na de infectie is verdwenen. Als u na 2 weken geen verbeteringen ziet neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij kinderen**

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

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

Verwijder de crème die te veel is opgebracht.

Ga naar uw arts of naar de dichtstbijzijnde eerste hulppost wanneer u of iemand anders de crème heeft ingeslikt. Neem het middel en bijsluiter mee. Symptomen van onopzettelijke inslikken zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid (ziek voelen), duizeligheid en buikpijn.

Spoel uw ogen goed uit met schoon stromend water wanneer de crème in contact komt met uw ogen. Neem direct contact op met uw arts.

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

Wanneer u de crème bent vergeten, breng deze dan alsnog aan zodra u zich dit herinnert. Wanneer het tijd is voor de volgende dosering, ga dan verder zoals gebruikelijk. Het is belangrijk dat u onthoudt de crème te gebruiken anders loopt u het risico dat de infectie terugkeert.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

**Stop niet** eerder met de behandeling dan is aanbevolen. De kans is anders groot dat de infectie weer terugkomt.

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 met het gebruik van deze crème en ga direct naar uw arts of dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende zeldzame allergische reacties heeft:**

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare informatie):

- moeite met ademen of slikken, zwelling van de mond, gezicht, lippen, tong of keel (ernstige allergische reactie);
- ernstige jeuk van de huid, met een rode huiduitslag of bultjes, galbulten of blaren.

Andere bijwerkingen:

**Vaak (komt voor bij 1 op de 10 personen):**

- schilferende huid, jeuk.

**Soms (komt voor bij 1 op de 100 personen):**

- huidlaesies, schurft, veranderde huidskleur, roodheid, branderig gevoel, pijn en irritatie op de toedieningsplaats.

Deze effecten zijn onschuldig en meestal kan u doorgaan met uw behandeling.

**Zelden (komt voor bij 1 op de 1.000 personen)**

- oogirritatie, droge huid, contact dermatitis, 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 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.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet invriezen.

Houd de tube goed gesloten.

Gooi 28 dagen na opening de tube met overgebleven crème 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is terbinafinehydrochloride. Eén gram crème bevat 10 mg terbinafinehydrochloride, wat overeenkomt met 8,89 mg terbinafine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaanmonostearaat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, cetostearylalcohol (zie rubriek 2 "Terbinafine Mylan bevat benzylalcohol, 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 tot bijna witte crème met een lichte amandelgeur en zit in een aluminiumtube van 7,5 gram, 15 gram of 30 gram.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

Dit middel is in het register ingeschreven onder nummer RVG 101608.

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

#### *Registratiehouder*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

#### *Fabrikant voor vrijgifte*

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

Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Ierland

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

België	Terbinafine Mylan 1 % crème
Frankrijk	Terbinafine 1% Mylan, crème
Duitsland	Terbisil 10 mg/g Creme
Noorwegen	Dermatomy 1 % krem
Nederland	Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme
Verenigd Koninkrijk	Terbinafine 1% cream

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2019**