

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamisil 1 % emulsiovoide

terbinafiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lamisil-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamisil-emulsiovoidetta
3. Miten Lamisil-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamisil-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lamisil-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Lamisil-emulsiovoide on sienilääke ihon sieni-infektion hoitoon. Se vaikuttaa tappamalla iho-oireita aiheuttavan sien.

Lamisil-emulsiovoidetta käytetään seuraavien sieni-infektioiden hoitoon:

- jalkasilsa (*tinea pedis*) ja varpaiden välinen sienitulehdus
- vartalosilsa (*tinea corporis*)
- nivustaipeen silsa (*tinea cruris*)
- ihon hiivasieni-infektiot ja *pityriasis versicolor*

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi 14 päivän kuluessa tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamisil-emulsiovoidetta

Älä käytä Lamisil-emulsiovoidetta

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tämä koskee sinua äläkä käytä Lamisil-emulsiovoidetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lamisil-emulsiovoidetta.

- Käytä vain ulkoisesti.
- Älä laita valmistetta suuhun tai niele sitä.
- Emulsiovoide voi ärsyttää silmiä. Jos lääkettä vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti juoksevalla vedellä.

Paikallisesti iholle käytettäviä terbinafiinivalmisteita, kuten Lamisil-emulsiovoidetta, ei ole tarkoitettu kynsisienien hoitoon. Jos epäilet, että sinulla on kynsisieni (esim. kyntesi väri on muuttunut tai kynsi on paksuuntunut), käänny lääkärin puoleen.

Lapset ja nuoret

Alle 12-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää Lamisil-emulsiovoidetta.

Muut lääkevalmisteet ja Lamisil-emulsiovoide

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Älä käytä hoidettavalla alueella muita lääkkeitä tai hoitoja (myöskään ilman reseptiä saatavia itsehoitovalmisteita) samaan aikaan Lamisil-emulsiovoiteen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lamisil-emulsiovoidetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Älä käytä Lamisil-emulsiovoidetta imetysaikana. Älä päästä lapsia kosketukseen Lamisilillä hoidetun ihoalueen kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lamisil-emulsiovoiteen käyttö ei vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Lamisil-emulsiovoide sisältää

Lamisil-emulsiovoide sisältää setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontakti-ihottumaa).

3. Miten Lamisil-emulsiovoidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille lapsille ja nuorille:

Kerran päivässä viikon ajan.

Käyttöohjeet

- Puhdista ja kuivaa hoidettava ja sitä ympäröivä ihoalue huolellisesti ennen Lamisil-emulsiovoiteen levittämistä ja pese kädet.
- Kierrä korkki auki ja jos käytät emulsiovoidetta ensimmäistä kertaa, puhkaise putkilon suu korkin terävällä päällä.
- Levitä emulsiovoidetta ohuena kerroksena ihottuma-alueelle ja sitä ympäröivälle iholle ja hiero kevyesti ihoon.
- Kierrä korkki takaisin putkilon.
- Pese kädet Lamisil-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, koska infektio saattaa muutoin levitä toiselle ihoalueelle tai muihin ihmisiin.

Emulsiovoide on väritön iholla. Se ei värjää vaatteita ja voidaan pestä pois vedellä ja saippualla.

Jos hoidat ihopöimussa sijaitsevaa infektiota, voit peittää hoidetun alueen sideharsolla, etenkin yön ajaksi. Jos peität alueen sideharsolla, vaihda siihen uusi sideharso aina emulsiovoiteen levittämisen yhteydessä.

Oireet häviävät tavallisesti muutamassa päivässä ja iho paranee kokonaan jonkin ajan kuluttua, mutta uusiutumisen välttämiseksi on tärkeää saattaa hoito loppuun.

Jos oireet eivät ala hävitä kahden viikon kuluessa Lamisil-emulsiovoidehoidon jälkeen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen saadaksesi neuvoja.

Hoitoa edistäviä tekijöitä

- Pidä hoidettava ihoalue puhtaana pesemällä se säännöllisesti. Kuivaa ihoalue hyvin, mutta älä hankaa sitä vaan taputtele kevyesti. Vaikka iho saattaa kutista, yritä olla raapimatta sitä, koska siitä voi aiheutua lisähaittaa ja se voi hidastaa paranemista tai levittää infektiota.
- Käytä omaa pyyhettä ja omia vaatteitasi äläkä anna toisten käyttää niitä, koska tällaiset infektiot voivat tarttua helposti. Pese vaatteesi ja pyyhkeesi usein välttyäksesi infektion uusiutumiselta.

Jos käytät enemmän Lamisil-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä tai joku muu henkilö vahingossa nielee Lamisil-emulsiovoidetta, *ota aina yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen.*

Jos unohtat käyttää Lamisil-emulsiovoidetta

Jos unohtat levittää emulsiovoidetta iholle, levitä sitä mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa normaaliin tapaan. Jos muistat vasta, kun on aika levittää seuraava kerta-annos iholle, käytä emulsiovoidetta tavanomainen määrä ja jatka hoitoa sitten tavanomaiseen tapaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen.

Käytä emulsiovoidetta käyttöohjeen mukaisesti. Tämä on tärkeää, koska hoitokertojen poisjääminen suurentaa infektion uusiutumiseriskää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut henkilöt saattavat olla allergisia Lamisil-emulsiovoiteelle, mikä voi aiheuttaa **turvotusta ja kipua, ihottumaa tai nokkosihottumaa**. Näitä on raportoitu, mutta niiden *esiintymistajuus on tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)*.

Jos sinulla on näitä oireita, **lopetä** Lamisil-emulsiovoiteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin välittömästi.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

Hoidetun alueen ihon hilseily ja kutina.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yhdellä käyttäjällä sadasta):

Ihovauriot, ihon karstoittuminen, iho-oireet, ihon värin muutokset, punaisuus, polttelu, hoidetun alueen kipu tai ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

Ihon kuivuminen, ekseema, oireiden paheneminen.

Esiintymistajuudeltaan tuntemattomat haittavaikutukset (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

Ihottuma.

Jos Lamisil-emulsiovoidetta on vahingossa joutunut silmiin, silmien ärsytystä voi esiintyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lamisil-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei erityisiä säilytystä koskevia määräyksiä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lamisil-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi. 1 gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, bentsyylialkoholi (säilytysaine), sorbitaanimonostearaatti, setyyliipalmitaatti, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, polysorbaatti 60, isopropyylimyristaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Emulsiovoide on valkoista.

Lamisil-emulsiovoidetta on saatavana 15 gramman kalvopinnoitetussa alumiiniputkilossa, jossa voi olla alumiinisinetti, tai laminoitussa LDPE-alumiini-HDPE-putkilossa, jossa on alumiini-etyleenisinetti.

Putkiloissa on polypropyleeniset kierrekorkit.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Tanska

Valmistaja

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Tanska

tai

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
FI-02231 Espoo
Puh: 0800 77 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.6.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Lamisil 1 % kräm

terbinafinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Lamisil kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil kräm
3. Hur du använder Lamisil kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamisil kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamisil kräm är och vad det används för

Lamisil kräm är ett svampmedel som används på huden. Det verkar genom att döda svampen som orsakar hudproblemen.

Lamisil kräm används för att behandla:

- fotsvamp (*tinea pedis*) och svampinfektion mellan tårna
- ringorm (*tinea corporis*)
- hudsvamp (*tinea cruris*)
- ytliga jästsvampinfektioner på huden och *pityriasis versicolor*

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre inom 14 dagar eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil kräm

Använd inte Lamisil kräm

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig och använd inte Lamisil kräm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil kräm.

- Endast avsett för utvärtes användning.
- Använd inte i munnen och svälj inte.
- Krämen kan irritera ögonen. Om kräm av misstag kommer i kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas noga med rinnande vatten.

Terbinafinprodukter, såsom Lamisil kräm, som används lokalt på huden är inte avsedda för behandling av svampinfektion i naglarna. Om du misstänker att du har en svampinfektion i naglarna (t.ex. missfärgning eller förtjockning av nageln), kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Barn under 12 år får inte använda Lamisil kräm.

Andra läkemedel och Lamisil kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Applicera inte andra läkemedel eller behandlingar på det drabbade området (inklusive receptfria läkemedel) samtidigt med Lamisil.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Lamisil kräm får inte användas under graviditet om det inte är klart nödvändigt.

Använd inte Lamisil kräm när du ammar. Spädbarnet ska inte komma i kontakt med något behandlat hudområde.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Lamisil kräm påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Lamisil kräm innehåller cetylalkohol och stearylalkohol

Lamisil kräm innehåller cetylalkohol och stearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Lamisil kräm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna samt barn och ungdomar över 12 år:

1 gång dagligen under en vecka.

Bruksanvisning

- Rengör och torka det drabbade hudområdet samt det omgivande hudområdet innan du applicerar Lamisil kräm och tvätta händerna.
- Skruva av korken och om det är första gången du använder krämen, perforera tubens mynning med korkens vassa ända.
- Lägg ett tunt lager kräm på och omkring det drabbade hudområdet och gnid in lätt.
- Skruva korken tillbaka på tuben.
- Tvätta händerna efter att du applicerat Lamisil krämen, annars finns det en risk att du sprider infektionen till andra delar av huden eller till andra människor.

Krämen är färglös på huden, färgar inte kläder och kan tvättas av med tvål och vatten.

Om du behandlar en infektion i något hudveck kan du täcka in det behandlade området med gasbinda, särskilt nattetid. Om du gör det, byt till en ny gasbinda varje gång du applicerar krämen.

Symtomen försvinner vanligtvis efter några dagar och huden läks helt efter en tid, men det är viktigt att fullfölja behandlingen för att inte få återfall.

Om symtomen inte har börjat försvinna inom två veckor efter att behandlingen med Lamisil kräm påbörjats, kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

För en lyckad behandling

- Håll det drabbade hudområdet rent genom att tvätta det regelbundet. Klappa huden torr omsorgsfullt men utan att gnugga. Även om huden kan klia, försök låta bli att skrapa eftersom det kan orsaka mera skada och fördröja tillfriskningsprocessen eller sprida infektionen.
- Använd separata handdukar och dina egna kläder och dela dem inte med andra eftersom infektionerna lätt kan sprida sig. Tvätta dina kläder och handdukar ofta för att skydda dig själv mot att bli återsmittad.

Om du har använt för stor mängd av Lamisil kräm

Om du eller någon annan person av misstag sväljer Lamisil kräm, *kontakta alltid läkare eller Giftinformationscentralen.*

Om du har glömt att använda Lamisil kräm

Om du glömmer att applicera kräm, applicera då genast när du märker det och fortsätt sedan behandlingen som normalt. Om du märker det först vid tiden för ditt nästa behandlingstillfälle, applicera då en normal mängd och fortsätt behandlingen som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Använd krämen enligt anvisningarna. Detta är viktigt, eftersom uteblivna behandlingstillfällen ökar risken för att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa personer kan vara allergiska mot Lamisil kräm, vilket kan orsaka **svullnad och smärta, hudutslag eller nässelutslag**. Detta har rapporterats, men *förekomstfrekvensen är okänd (kan inte beräknas från tillgängliga data)*.

Sluta använda Lamisil kräm och kontakta läkare omedelbart om du får något av dessa symtom.

Också följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos en användare av 10):

Hudfjällning och klåda vid appliceringsstället.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos en användare av 100):

Skador på huden, skorv, hudsymtom, förändringar i hudens färg, hudrodnad, brännande känsla på huden, smärta eller irritation vid appliceringsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos en användare av 1 000):

Torr hud, eksem, försvårade symtom.

Biverkningar med okänd förekomstfrekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Utslag.

Om du av misstag får Lamisil kräm i ögonen kan irritation inträffa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lamisil kräm ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är terbinafinhydroklorid. 1 g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, bensylalkohol (konserveringsmedel), sorbitanmonostearat, cetylpalmitat, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbit 60, isopropylmyristat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Krämen är vit.

Lamisil kräm är tillgänglig i 15 gram filmbelagd aluminiumtub, som kan ha en aluminiumförsegling, eller i laminerad LDPE-aluminium-HDPE tub med en aluminium-etylenförsegling. Båda tuberna är förslutna med en skruvkork av polypropylen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Danmark

Tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Danmark

eller

Novartis Finland Oy

Skogsjungfrugränden 10

FI-02130 Esbo

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy

PB 24

FI-02231 Esbo

Tel: 0800 77 40 80

E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 15.6.2016