Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamisil DermGel 1 % geeli

Terbinafiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärinpuoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Lamisil DermGel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamisil DermGel -geeliä
3. Miten Lamisil DermGel -geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamisil DermGel -geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lamisil DermGel on ja mihin sitä käytetään

Lamisil DermGel on sienilääke ihon sieni-infektion hoitoon. Se vaikuttaa tappamalla iho-oireita aiheuttavan sienen.

Lamisil DermGel -geeliä käytetään jalkasilsan ja varpaiden välisen sienitulehduksen hoitoon.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muuhun käyttöaiheeseen.

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

Jos et ole varma infektion aiheuttajasta, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen saadaksesi neuvoja ennen Lamisil DermGel -geelin käyttämistä.

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

Älä käytä Lamisil DermGel -geeliä
- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa

- 6).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tämä koskee sinua **äläkä käytä Lamisil DermGel -geeliä**.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lamisil DermGel -geeliä.
- Lamisil DermGel on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.
- Älä käytä valmistetta suuhun tai niele sitä.
- Älä käytä geeliä kasvoille, silmiin tai vaurioituneelle iholle, missä alkoholi saattaa aiheuttaa ärsytystä. Jos geeliä joutuu silmiin, huuhtele huolellisesti juoksevalla vedellä. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin.

Lapset ja nuoret
Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Lamisil DermGeliä.

Muut lääkevalmisteet ja Lamisil DermGel
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä hoidettavalla alueella muita lääkkeitä tai hoitoja (myöskään ilman reseptiä saatavia itsehoitovalmisteita) samaan aikaan Lamisil DermGel -geelin 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 DermGel -geeliä ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Älä käytä Lamisil DermGel -geeliä imetysaikana. Älä päästä lapsia kosketukseen Lamisililla hoidetun ihoalueen kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Lamisil DermGel -geelin käyttö ei vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Lamisil DermGel -geeli sisältää butyylihydroksitolueenia
Lamisil DermGel sisältää butyylihydroksitolueenia (E 321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Se voi myös ärsyttää silmiä ja limakalvoja.

3. Miten Lamisil DermGel -geeliä käytetään

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

Levitä Lamisil DermGel -geeliä hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan alla olevan ohjeen mukaisesti.

Käyttöohjeet
Aikuiset:
- Puhdista ja kuivaa hoidettava ja sitä ympäröivä ihoalue ja pese kädet.
- Kierrä korkki auki ja jos käytät geeliä ensimmäistä kertaa, puhkaise putkilon suu korkin terävällä päällä.

- Purista putkiloa kevyesti levittääksesi hoidettavalle ihoalueelle ja sitä ympäröivälle ihoalueelle ohuen geelikerroksen.
- Hiero geeli kevyesti ihoon.
- Kierrä korkki takaisin putkiloon.
- Pese kädet geelin levittämisen jälkeen, koska infektio saattaa muutoin levitä toiselle ihoalueelle tai muihin ihmisiin.

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

Miten usein ja kuinka kauan geeliä levitetään
Tavallinen annos aikuisille varpaiden välisen sienitulehduksen ja jalkasilsan (tinea pedis) hoitoon: Levitä Lamisil DermGel -geeliä hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan.

Jos lääke on lääkärin määräämä, noudata lääkärisi antamia ohjeita, jotka ovat apteekissa kirjoitetussa ohjelipussa.

Iholla on paranemista havaittavissa jo muutaman päivän kuluessa, mutta ihon uusiutuminen täysin saattaa viedä noin 4 viikkoa.

Jos et havaitse paranemista 2 viikon kuluessa Lamisil DermGel -hoidon jälkeen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen saadaksesi neuvoja.

Hävitä jäljellä mahdollisesti oleva geeli 16 viikon kuluttua putkilon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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 unohdat käyttää Lamisil DermGel -geeliä
Jos unohdat levittää geeliä iholle, levitä sitä mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa normaaliin tapaan. Jos muistat vasta, kun on aika levittää seuraava geeliannos iholle, käytä geeliä tavanomainen määrä ja jatka hoitoa sitten tavanomaiseen tapaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen.

Käytä geeliä käyttöohjeen mukaisesti. Tämä on tärkeää, koska hoitokertojen poisjääminen suurentaa infektion uusiutumisriskiä.

Jos vahingossa nielet geeliä
Käänny heti lääkärin puoleen, jotta saat toimintaohjeet. Valmisteen sisältämä alkoholi tulee ottaa huomioon.

Jos geeliä pääsee vahingossa silmiin
Huuhtele silmät huolellisesti juoksevalla vedellä. Mene lääkäriin, jos epämiellyttävät tuntemukset silmissä jatkuvat.

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 DermGelille, mikä voi aiheuttaa turvotusta ja kipua, ihottumaa tai nokkosihottumaa. Näitä on raportoitu, mutta niiden *esiintymistaajuus on tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)*.

Jos sinulla on näitä oireita, lopeta Lamisil DermGelin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin välittömästi.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu

Yleiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä*)
Hoidetun alueen ihon hilseily ja kutina.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta*)
Ihovauriot, rupimuodostus, iho-oireet, ihon värin muutokset, punaisuus, polttelu, kipu tai ärsytys hoidetulla ihoalueella.

Harvinaiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta*)
Ihon kuivuminen, ekseema, oireiden paheneminen.

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

Esiintymistaajuudeltaan tuntemattomat haittavaikutukset *(yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):*
Ihottuma.

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
FI-00034 Fimea

5. Lamisil DermGel -geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja putkilossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Kierrä putkilon korkki kiinni käytön jälkeen. Hävitä jäljellä mahdollisesti oleva geeli 16 viikon kuluttua putkilon ensimmäisestä avaamisesta.

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 DermGel sisältää

- Vaikuttava aine on terbinafiini. Yksi gramma Lamisil DermGel -geeliä sisältää 10 mg terbinafiinia (1 % w/w).
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, etanoli 96 %, isopropyylimyristaatti, polysorbaatti 20, karbomeeri, sorbitaanilauraatti, bentsyylialkoholi, natriumhydroksidi, butyylihydroksitolueeni (E 321).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko
Lamisil DermGel on valkoinen tai luonnonvalkoinen kiiltävä geeli.
Lamisil DermGel 1 % -geeliä on saatavana 15 g:n alumiiniputkilossa tai laminoidussa putkilossa, jossa on kierrekorkki.

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 1.7.2016

Bipacksedeln: Information till användaren

Lamisil DermGel 1 % gel

terbinafin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Lamisil DermGel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil DermGel
3. Hur du använder Lamisil DermGel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamisil DermGel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamisil DermGel är och vad det används för

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

Lamisil DermGel används för att behandla fotsvamp och svampinfektion mellan tårna.

Läkare kan ordinera preparatet även för andra användningsområden.

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

Fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder Lamisil DermGel om du är osäker på vad som orsakat infektionen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil DermGel

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

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om detta gäller dig och **använd inte Lamisil DermGel**.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil DermGel.
- Endast avsett för utvärtes användning.

- Använd inte i munnen eller svälj inte gelen
- Använd inte DermGel i ansiktet, i ögonen eller på skadad hud där alkohol kan irritera huden. Om du av misstag får produkten i ögonen, skölj ögonen omsorgsfullt med rinnande vatten. Kontakta läkaren om symtomen fortsätter.

Barn och ungdomar
Barn och ungdomar under 18 år får inte använda Lamisil DermGel.

Andra läkemedel och Lamisil DermGel
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

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 DermGel ska inte användas under graviditet om det inte är oundvikligt.

Använd inte Lamisil DermGel när du ammar. Spädbarnet ska inte komma i kontakt med något behandlat område.

Körförmåga och användning av maskiner
Användningen av Lamisil DermGel påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Lamisil DermGel innehåller butylhydroxitoluen
Lamisil DermGel innehåller butylhydroxitoluen (E 321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Lamisil DermGel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Applicera Lamisil DermGel på det drabbade området en gång dagligen i en vecka enligt följande anvisningar.

Bruksanvisning
Vuxna:
- Rengör och torka det drabbade hudområdet samt det omgivande hudområdet och tvätta sedan händerna.
- Avlägsna korken och om det är första gången du använder gelen, använd korkens ända för att perforera tubens mynning.
- Tryck försiktigt ut en mängd gel som appliceras över hela det drabbade området och det omgivande hudområdet i ett tunt lager.
- Massera försiktigt in gelen i huden.
- Skruva korken tillbaka på tuben.
- Tvätta händerna efter att du applicerat gelen, annars finns det en risk att du sprider infektionen till andra delar av huden eller till andra människor.

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

Hur ofta och hur länge ska Lamisil DermGel användas?
Vanlig dos för vuxna vid behandling av svampinfektion mellan tårna eller fotsvamp: Applicera Lamisil Dermgel på det drabbade området en gång dagligen under en vecka.

Om läkemedlet ordinerats av läkare, följ läkarens anvisningar som finns på apoteksetiketten.

Din hud borde bli bättre inom några dagar men det kan ta upp till 4 veckor för huden att förnyas fullständigt.

Om du inte märker några tecken på förbättring inom två veckor efter att ha använt Lamisil DermGel, rådgör med en läkare eller apotekspersonalen.

Oanvänt gel ska kasseras senast 16 veckor efter första öppnandet.

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 glömt att använda Lamisil DermGel
Om du glömmer att applicera gelen, gör det då genast när du märker det och fortsätt sedan som normalt. Om du märker det 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 gelen enligt anvisningarna. Detta är viktigt, eftersom uteblivna behandlingstillfällen ökar risken för att infektionen återkommer.

Om du av misstag sväljer av produkten
Kontakta omedelbart en läkare som kan ge råd om vad du ska göra. Det är viktigt att beakta att produkten innehåller alkohol.

Om du av misstag får produkten i ögonen
Skölj ögonen omsorgsfullt med rinnande vatten. Uppsök läkare om du fortfarande har besvär efter det.

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 DermGel, 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 DermGel och kontakta läkare omedelbart om något av dessa symtom förekommer.

Också följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar (*kan förekomma högst hos en användare av 10*)
Hudfjällning och klåda vid appliceringsstället.

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma högst 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 högst hos en användare av 1 000*)
Torr hud, eksem, försvårade symtom.

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

Biverkningar med okänd förekomstfrekvens *(kan inte beräknas från tillgängliga data)*
Utslag.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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
FI-00034 Fimea

5. Hur Lamisil DermGel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben efter utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut tuben efter användning. Oanvänt gel ska kasseras senast 16 veckor efter första öppnandet.

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 terbinafin. Ett gram Lamisil DermGel innehåller 10 mg terbinafin (1 % w/w).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, etanol 96 %, isopropylmyristat, polysorbat 20, karbomer, sorbitanlaurat, bensylalkohol, natriumhydroxid, butylhydroxitoluen (E 321).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Lamisil DermGel är en vit eller naturvit glansig gel.
Lamisil DermGel 1 % gel finns tillgänglig i 15 g aluminiumtub eller i laminerad tube med skruvkork.

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-0223 Esbo
Tel: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2016