

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamisil Solo 1 % liuos iholle

terbinafiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lamisil Solo on ja mihin sitä käytetään

Lamisil Solo on jalkasilsan (jalkasienen) kerta-annoshoito.

Lamisil Solo tappaa jalkasilsaa aiheuttavat sienet. Jalkojen iholle levitetty liuos muodostaa tasaisen, tuskin näkyvän kalvon, joka säilyy iholla. Kalvon kautta jalkasilsaa hoitava vaikuttava aine kulkeutuu ihoon.

Mistä tiedät, että sinulla on jalkasilsa (jalkasieni)?

Jalkasilsaa esiintyy vain jaloissa. Se alkaa useimmiten varpaiden väleistä ja voi levitä jalkapohjaan ja jalkaterien sivuille.

Tavallisin jalkasilsatyyppejä saa ihon halkeilemaan tai hilseilemään, mutta iho voi myös olla hieman turvonnut tai siinä voi olla rakkuloita tai vetistäviä haavoja. Jalkasieneen liittyy usein myös kutinaa tai ihon polttelua.

Jos olet epävarma, johtuvatko vaivasi todella jalkasilsasta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, ennen kuin käytät Lamisil Soloa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamisil Soloa

Älä käytä Lamisil Soloa

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos tämä koskee sinua **äläkä käytä Lamisil Soloa.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lamisil Soloa.

- Jos sinulla on **pitkäaikainen jalkapohjien ja kantapäiden sienitartunta**, johon liittyy ihon paksuuntumista ja/tai hilseilyä, **älä käytä tätä lääkettä** vaan ota yhteys lääkäriisi, koska saatat tarvita jonkin muun lääkkeen.
- Käytä Lamisil Soloa vain ulkoisesti. Älä käytä valmistetta suuhun tai niele sitä.
- Varo lääkkeen joutumista kasvoille tai silmiin tai vaurioituneelle iholle, missä alkoholi saattaa aiheuttaa ärsytystä (*auringolle altistumisen tai vaikean ihon hilseilyn jälkeen*). Jos lääkettä joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee huolellisesti juoksevilla vedellä. Jos oireet pitkittyvä, ota yhteyttä lääkäriin.
- Lamisil Solo sisältää alkoholia. Pidä poissa avotulen lähetyviltä.
- Säilytettävä poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Lamisil Soloa.

Muut lääkevalmisteet ja Lamisil Solo

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 Solon kanssa.

Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lamisil Soloa ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Älä käytä Lamisil Soloa imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lamisil Solon käyttö ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Lamisil Soloa 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.

Lamisil Soloa käytetään kerta-annoksena alla olevan ohjeen mukaisesti.

Käyttöohjeet:

Aikuiset

- Lamisil Solo levitetään iholle suihkun tai kylvyn jälkeen.
- Jalat hoidetaan vain yhden kerran.
- Pese molemmat jalat ja kuivaa ne huolellisesti.
- Pese ja kuivaa kädet.
- Avaa tuubin korkki.
- Hoida molemmat jalat – käytä noin puolet tuubin sisällöstä toiseen jalkaan, sen verran kuin ihon peittämiseen tarvitaan. Hoida yksi jalka kerrallaan valmiiksi.
- Levitä lääkettä sormilla molempiin jalkoihin alla olevan piirroksen mukaisesti: levitä ensin varpaiden väleihin sekä niiden alle ja päälle. Levitä sen jälkeen lääkettä koko jalkapohjaan ja jalkaterän sivuille.
- **Älä hiero lääkettä ihoon.**



- Käsittele toinen jalka samalla tavalla, vaikka iho näyttäisikin terveeltä. Näin varmistat, että todella pääset eroon sienestä – sitä voi olla myös toisessa jalassa, vaikka sitä ei näkyisikään.
- Anna lääkkeen kuivua kalvoksi 1-2 minuutin ajan, ennen kuin puet tavanomaiset sukat ja kengät jalkaan.
- Pese kädet lääkkeen levittämisen jälkeen lämpimällä saippuavedellä.
- Älä pese äläkä kastele jalkojasi 24 tuntiin sen jälkeen, kun olet hoitanut ne Lamisil Sololla. Kun sitten peset itsesi, taputtele jalat varovasti kuiviksi.
- Älä levitä lääkettä iholle toista kertaa.

**Miten usein ja kuinka kauan Lamisil Soloa käytetään
Lamisil Soloa käytetään kerta-annoksena. Älä käytä sitä toista kertaa.**

Lamisil Solo alkaa heti tuhota sientä. Kalvo, joka jää iholle lääkkeen levittämisen jälkeen, merkitsee sitä, että vaikuttava aine kulkeutuu ihoon ja vaikuttaa useita päiviä.

Ihon pitäisi parantua muutamassa päivässä, mutta voi kestää jopa 4 viikkoa, ennen kuin iho on täysin terve.

Jos et huomaa minkäänlaista parantumista viikon kuluessa Lamisil Solo -hoidon jälkeen, kysy neuvoja lääkäriltä tai apteekista.

Älä käytä Lamisil Soloa uudelleen saman jalkasilsatartunnan hoitamiseksi, ellei ensimmäinen hoito auta.

Käytä lääkettä molempiin jalkoihin, vaikka jalkasilsan oireita näkyisikin vain toisessa jalassa. Tällä tavalla varmistetaan, että sieni häviää kokonaan, sillä jalkasilsaa aiheuttavaa sientä voi olla myös oireettomilla alueilla jaloissa.

Kun lääke levitetään iholle, se kuivuu nopeasti värittömäksi kalvoksi.

Tuubin sisältö riittää molempien jalkojen hoitamiseen.

Lamisil Solo kuljettaa vaikuttavan aineen ihoon, jossa se säilyy useita päiviä ja tuhoaa jalkasilsaa aiheuttavan sienet. Parhaan tuloksen saamiseksi jalkoja ei pidä pestä tai kastella 24 tuntiin lääkkeen iholle levittämisen jälkeen.

Hoidon tehostamiseksi:

Pidä hoidettu ihoalue puhtaana ensimmäisten 24 tunnin jälkeen pesemällä se säännöllisesti. Kuivaa huolellisesti, mutta älä hankaa ihoa. Yritä olla raapimatta, vaikka iho kutiaisikin. Raapiminen voi aiheuttaa lisää vaurioita ja hidastaa paranemista tai levittää tulehdusta.

Koska jalkasilsa tarttuu helposti toisiin ihmisiin, käytä omaa pyyheliinaa ja omia vaatteita, äläkä lainaa niitä muille. Pese vaatteet usein, jotta suojaat itseäsi tartunnan uusimiselta.

Jos vahingossa nielet valmistetta

Käännä heti lääkärin puoleen, jotta saat toimintaohjeet. Valmisteen sisältämä alkoholi tulee ottaa huomioon.

Jos valmistetta vahingossa joutuu kasvoille tai silmiin

Jos lääkettä vahingossa joutuu silmiin, silmät tulee huuhtoa huolellisesti juoksevilla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkut henkilöt saattavat olla allergisia Lamisil Sololle, mikä voi aiheuttaa ihottumaa, kutinaa, rakkulaista ihottumaa sekä nokkosihottumaa. Näitä on raportoitu hyvin harvoin (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta*).

Jos saat allergisen reaktion tai jotain muita tässä kappaleessa mainituista oireista, kun käytät tätä lääkettä, poista lääkekalvo iholta alkoholipitoisella ihonpuhdistusliuksella (saatavana apteekista), pese jalat lämpimällä saippuavedellä, huuhtelee ja ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta*):

Hoidetun alueen reaktiot, joita voivat olla ihon kuivuminen, ihon ärsytys tai polttelu. Nämä ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä.

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 Solon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lamisil Solo sisältää

Vaikuttava aine on terbinafiini (hydrokloridina). Yksi gramma liuosta sisältää 10 mg terbinafiinia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat akrylaatteja/oktyyliakryyliamidikopolymeereja, hydroksipropyyliselluloosaa, keskipitkäketjuisia triglyseridejä ja etanolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Lamisil Solo on kirkas tai hieman samea geelimäinen liuos. Se on 4 gramman tuubissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PL 24
02231 Espoo
Puh: 0800 77 40 80
S-posti: scanda.consumer-relations@gsk.com

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 25.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Lamisil Solo 1 % kutan lösning

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 bipacksedel, 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Lamisil Solo är och vad det används för

Lamisil Solo är en engångsbehandling mot fotsvamp (tinea pedis).

Lamisil Solo verkar genom att döda svamparna som orsakar fotsvamp. Efter påstrykning på fötterna lämnar Lamisil Solo en slät, knappt synlig film som stannar kvar på huden. Via filmen överförs det aktiva innehållsämnet som behandlar fotsvamp till huden.

Hur vet du att du har fotsvamp?

Fotsvamp uppträder bara på fötterna. Den börjar ofta mellan tårna, och kan spridas till fotsulan och fötternas sidor.

Den vanligaste formen av fotsvamp leder till att huden spricker eller fjällar, men du kan också ha lätt svullnad, blåsor eller vätskande sår. Fotsvamp förknippas ofta med klåda eller en brännande känsla.

Om du är osäker på om dina problem verkligen orsakas av fotsvamp, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil Solo.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil Solo

Använd inte Lamisil Solo

- 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 Solo**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil Solo.

- Om du lider av **långvarig svampinfektion på fotsulor eller hälar** med förtjockningar och/eller långvarig fjällning av huden **ska du inte använda detta läkemedel** utan du ska kontakta din läkare, då du kan behöva annan behandling.
- Lamisil Solo endast avsett för utvärtes användning. Använd inte i munnen och svälj inte produkten.
- Var försiktig så att produkten inte hamnar i ansiktet eller i ögonen, eller på skadad hud där alkohol kan orsaka irritation (*efter solexponering eller svår fjällning*). Om du av misstag får läkemedlet i ögonen ska du skölja noggrant med rinnande vatten. Om symtomen kvarstår, kontakta läkare.
- Lamisil Solo innehåller alkohol. Förvaras utom räckhåll för öppen eld.
- Skall förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Lamisil Solo

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 Solo.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Lamisil Solo ska inte användas under graviditet om det inte är oundvikligt.

Använd inte Lamisil Solo när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Lamisil Solo

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.

Lamisil Solo används som engångsdos enligt följande anvisningar:

Bruksanvisning:

Vuxna

- Lamisil Solo ska appliceras efter en dusch eller ett bad.
- Fötterna behandlas endast en gång.
- Tvätta båda fötterna och torka dem noga.
- Tvätta och torka händerna.
- Skruva av locket från tuben.
- Behandla båda fötterna – använd cirka halva tuben för en fot, så mycket som behövs för att täcka huden. Gör färdigt en fot i taget.
- Stryk på läkemedlet på båda fötterna med fingrarna enligt bilden nedan: stryk först mellan, under och över alla tår. Därefter över sulan och fotens sidor.
- **Massera inte in läkemedlet i huden.**



- Behandla den andra foten på samma sätt, även om huden ser frisk ut. Detta är för att säkerställa att du verkligen blir av med svampen – den kan finnas på den andra foten även om det inte syns.
- Låt produkten torka till en film i 1–2 minuter, innan du tar på dig vanliga skor och strumpor.
- Tvätta händerna med varmt tvålatten efter behandlingen.
- Tvätta eller skvätt inte ner dina fötter de första 24 timmarna efter att du behandlat dem med Lamisil Solo. När du sedan tvättar dig, klappa fötterna försiktigt torra efter att du tvättat dig.
- Applicera inte läkemedlet en andra gång.

Hur ofta och hur länge ska du använda Lamisil Solo

Lamisil Solo används som engångsdos. Använd inte produkten en gång till.

Lamisil Solo börjar döda svampen omedelbart. Den film som kvarstår efter att läkemedlet strukits på innebär att läkemedlet överförs till huden och fortsätter verka i flera dagar.

Huden borde förbättras inom några dagar men det kan ta upp till 4 veckor innan huden har läkt helt.

Om du inte ser någon förbättring inom 1 vecka efter behandlingen med Lamisil Solo, kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Använd inte produkten en gång till under samma utbrott av fotsvamp även om den första behandlingen inte hjälpte.

Du ska applicera läkemedlet på båda fötterna även om tecken på fotsvamp bara syns på en fot. Detta säkerställer att svampen försvinner helt då svampen som orsakat infektionen kan finnas på symptomfria delar av fötterna.

När läkemedlet stryks på huden torkar det snabbt till en färglös film.

Läkemedlet i tuben räcker till båda fötterna.

Lamisil Solo överför det aktiva innehållsämnet till huden där det stannar kvar ett antal dagar för att ta bort svampen som orsakar fotsvamp. För bästa resultat ska fötterna inte tvättas eller stänkas ned 24 timmar efter påstrykning.

Effektivare behandling:

Håll det drabbade området rent genom att tvätta det regelbundet efter de första 24 timmarna. Torka det noggrant utan att gnida. Försök att inte kliar på området även om det kliar. Det kan leda till ytterligare skada och fördröja läkningsprocessen eller sprida infektionen.

Eftersom fotsvamp lätt kan överföras till andra personer, ska du använda egen handduk och egna kläder och inte dela dem med andra. Dessa ska tvättas ofta för att skydda dig mot en ny infektion.

Om du av misstag sväljer 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 ansiktet eller i ögonen

Om du av misstag får läkemedlet i ögonen ska du skölja noggrant med rinnande vatten. Om obehagen kvarstår, kontakta läkare.

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 Solo, vilket kan orsaka hudutslag, klåda, blåsigt utslag eller nässelutslag. Detta har rapporterats mycket sällan (*kan förekomma hos högst 1 av 10 000 användare*).

Om du trots allt drabbas av en allergisk reaktion eller någon annan av symtom nämnd i detta avsnitt när du använder läkemedlet, ska du ta bort filmen med alkoholhaltig hudrengöringslösning (från apoteket), tvätta fötterna med varmt tvålsvatten, skölja och kontakta läkare eller apotekspersonal.

Även följande biverkningar har rapporterats

Mindre vanliga biverkningar (*förekommer hos högst 1 av 100 användare*):

Reaktioner på applikationsstället, t.ex. torr hud, hudirritation eller brännande känsla. De är normalt lindriga och övergående reaktioner.

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

FI-00034 Fimea

5. Hur Lamisil Solo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 (som hydroklorid). Varje gram kutan lösning innehåller 10 mg terbinafin (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är akrylater/oktylakrylamidsampolymer, hydroxietylcellulosa, medellångkedjiga triglycerider och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamisil Solo är en klar till lätt grumlig gelliknande lösning. Det finns i tuber på 4 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Danmark

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Finland Oy
PB 24
02231 Esbo
Tel: 0800 77 40 80
E-mail: scanda.consumer-relations@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2018