

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamisil 1 % sumute iholle, liuos

Terbinafiinihydrokloridi

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 apteekista tarvittaessa 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 lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lamisil-sumute on ja mihin sitä käytetään

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

Lamisil-sumutetta 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-sumutteen käyttämistä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Lamisil-sumutetta

Älä käytä Lamisil-sumutetta

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

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- Käytä vain ulkoisesti.

- Älä käytä valmistetta suuhun tai niele sitä.
- Varo sumutteen joutumista kasvoille, silmiin tai vaurioituneelle iholle, missä alkoholi saattaa aiheuttaa ärsytystä.
- Jos sumuteliuosta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti juoksevalla vedellä. Jos oireet pitkittyvät, ota yhteyttä lääkäriin.
- Älä hengitä sumuteliuosta.
- Lamisil-sumute sisältää alkoholia. Pidä poissa avotulen lähetyviltä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Lamisil-sumute

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-sumutteen 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-sumutetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lamisil-sumute sisältää propyleeniglykolia

Sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Lamisil-sumutetta 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.

Sumuta Lamisil-sumutetta hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan seuraavasti:

Käyttöohjeet

Aikuiset

- Puhdista ja kuivaa hoidettava ja sitä ympäröivä ihoalue ja pese kädet.
- Poista sumutepullon korkki.
- Paina ennen ensimmäistä käyttökertaa sumutepullon pumppua muutaman kerran, jotta saat tasaisen sumutteen.
- Sumuta riittävästi liuosta, jotta hoidettava ihoalue ja sitä ympäröivä iho kostuvat kauttaaltaan. Voit pitää pulloa pystyasennossa tai ylösalaisin saadaksesi sumutteen helpommin hoidettavalle ihoalueelle.
- Laita korkki takaisin pulloon.
- Pese kädet liuksen sumuttamisen jälkeen, koska infektio saattaa muutoin levitä toiselle ihoalueelle tai muihin ihmisiin.

Miten usein ja kuinka kauan Lamisil-sumutetta käytetään

Tavallinen annos aikuisille varpaiden välisen sienitulehduksen ja jalkasilsan (tinea pedis) hoitoon: Sumuta Lamisil-sumutetta hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan.

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

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-hoidon jälkeen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen saadaksesi neuvoja.

Hävitä jäljellä mahdollisesti oleva sumuteliuos 12 viikon kuluttua pullon 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 unohtat käyttää Lamisil-sumutetta

Jos unohtat sumuttaa liuosta, sumuta sitä iholle mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa normaaliin tapaan. Jos muistat vasta, kun on aika sumuttaa seuraava annos iholle, sumuta liuosta tavanomaisen määrän ja jatka hoitoa sitten tavanomaiseen tapaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Käytä sumutetta käyttöohjeen mukaisesti. Tämä on tärkeää, koska hoitokertojen poisjääminen suurentaa infektion uusiutumisen riskiä.

Jos vahingossa nielet valmistetta

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

Jos valmistetta pääsee vahingossa silmiin

Huuhtelee silmät huolellisesti juoksevalla vedellä. Mene lääkäriin, jos epämiellyttävät tunteet 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-sumutteelle, mikä voi aiheuttaa turvotusta ja kipua, ihottumaa tai nokkosihottumaa. Näitä on raportoitu, mutta niiden esiintymistäajuus on tuntematon (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella).

Jos sinulla on näitä oireita, lopeta Lamisil-sumutteen 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-sumutetta 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-sumutteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä

Kierrä pullon korkki kiinni käytön jälkeen. Hävitä jäljellä mahdollisesti oleva sumuteliuos 12 viikon kuluttua pullon 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-sumute sisältää

- Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi. Yksi gramma Lamisil-sumutetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia (1 % w/w).
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, etanoli 96 %, propyleeniglykoli (E 1520), makrogolisetostearyylietteri.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lamisil-sumute on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Lamisil-sumutetta on saatavana 15 ml:n pullossa, jossa on sumutepumppu.

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 hyväksytty viimeksi 1.7.2016

Bipacksedeln: Information till användaren

Lamisil 1 % kutan spray, lösning

Terbinafinhydroklorid

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

1. Vad Lamisil spray är och vad det används för

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

Lamisil spray 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 spray om du är osäker på vad som orsakat infektionen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil spray

Använd inte Lamisil spray

- 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 spray.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil spray.

- Endast avsett för utvärtes användning.
- Använd inte i munnen eller svälj inte sprayen
- Använd inte sprayen i ansiktet, i ögonen eller på skadad hud där alkohol kan irritera huden.

- Om du av misstag får sprayen i ögonen, skölj dem noga med rinnande vatten. Kontakta läkaren om symtomen fortsätter.
- Andas inte in sprayen.
- Lamisil spray innehåller alkohol. Får inte hanteras nära öppen eld.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Lamisil spray

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 spray.

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 spray ska inte användas under graviditet om det inte är oundvikligt.
- Använd inte Lamisil spray när du ammar. Spädbarnet får inte komma i kontakt med något behandlat område.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Lamisil spray innehåller propylenglykol

Lamisil spray innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Lamisil spray

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.

Rekommenderad dos är att använda sprayen en gång dagligen i en veckas tid enligt anvisningarna nedan.

Hur sprayen används

Vuxna

- Rengör och torka det drabbade hudområdet samt det omgivande hudområdet och tvätta sedan händerna.
- Avlägsna korken från sprayflaskan.
- Innan du använder första gången ska du pumpa några gånger så du får en jämn spray.
- Spraya tillräckligt lösning för att grundligt fukta det drabbade hudområdet och den omgivande huden. Du kan hålla flaskan upprätt eller upp och ner för att nå de drabbade områdena bättre.
- Skruva korken tillbaka på flaskan.
- Tvätta händerna efter att du använt sprayen, annars finns det en risk att du sprider infektionen till andra delar av huden eller till andra människor.

Hur ofta och hur länge ska Lamisil spray användas

Vanlig dos för vuxna vid behandling av svampinfektion mellan tårna eller fotsvamp (tinea pedis): Använd Lamisil sprayen på det drabbade området en gång dagligen under en vecka.

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

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 spray, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Oanvänd spray ska kasseras senast 12 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 enkelt 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 spray

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

Använd sprayen 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 spray, 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 sprayen 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 spray 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 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 spray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Tillslut flaskan efter användning. Oanvänd spray ska kasseras senast 12 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 terbinafinhydroklorid. Ett gram Lamisil spray innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid (1 % w/w)
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, etanol 96 %, propylenglykol (E 1520), makrogolcetostearyleter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamisil kutan spray är en klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

Lamisil spray, lösning finns tillgängligt i 15 ml flaska med spraypump.

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
Skogsjungfruvägen 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 1.7.2016