

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamisil DermGel 1 % geeli

Terbinafiini

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 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 sien.

Lamisil DermGel -geeliä käytetään seuraavien sieni-infektioiden hoitoon:

- jalkasilsa (*tinea pedis*)
- nivustaipeen silsa (*tinea cruris*)
- vartalosilsa (*tinea corporis*)
- *Pityriasis versicolor* -nimisen hiivasienen aiheuttama infektio (savipuoli).

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.

- Käytä Lamisil DermGel -geeliä vain ulkoisesti.
- Älä käytä valmistetta suuhun tai niele sitä.
- Varo geelin joutumista kasvoille, silmiin tai vaurioituneelle iholle, missä alkoholi saattaa aiheuttaa ärsytystä. Jos geeliä joutuu silmiin, huuhtelee 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 joutua käyttämään 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) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

3. Miten Lamisil DermGel -geeliä käytetään

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

Suositteltu annos on levittää geeliä hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan.

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 ihopöimussa 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 Lamisil DermGel -geeliä käytetään

Levitä geeliä hoidettavalle ihoalueelle seuraavasti:

- **jalkasilsa:** kerran päivässä viikon ajan
- **nivus- ja vartalosilsa:** kerran päivässä viikon ajan
- **savipuoli** (*Pityriasis versicolor* -hiivasieni-infektio): kerran päivässä viikon ajan.

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

Huuhtelee 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 *esiintymistäajuus 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, 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 hättavaikutukset (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 hättavaikutukset (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):
Ihottuma.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri
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 pakkauskoost

Lamisil DermGel on valkoinen tai luonnonvalkoinen kiiltävä geeli.

Lamisil DermGel geeliä on saatavana 5 g:n, 15 g:n ja 30 g:n alumiiniputkilossa tai laminoidussa putkilossa, jossa on kierrekorkki.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 tarkistettu viimeksi 25.10.2018

Bipacksedel: 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några 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 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 (*tinea pedis*)
- hudsvamp (*tinea cruris*)
- ringorm (*tinea corporis*)
- en yttlig jästsvampsinfektion på huden orsakad av *Pityriasis versicolor*.

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 mediciner eller behandlingar på det drabbade området (inklusive receptfria medel) 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 bör inte komma i kontakt med något behandlat område, inklusive bröstet.

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. kontaktexem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Lamisil DermGel

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

Rekommenderad dos är att applicera gelen en gång dagligen i en vecka.

Hur gelen används

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

Applicera gelen på det drabbade området enligt anvisningarna nedan:

- **fotsvamp:** applicera en gång dagligen under en vecka
- **hudsvamp och ringorm:** applicera en gång dagligen under en vecka
- **jästs vampinfektion (*Pityriasis versicolor*):** applicera en gång dagligen under en vecka.

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.

Oanvänd 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 fortsatt sedan som normalt. Om du märker det vid tiden för ditt nästa behandlingstillfälle, applicera då en normal mängd och fortsatt 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 EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut tuben efter användning. Oanvänd 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 (E321).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamisil DermGel är en vit eller naturvit glansig gel.

Lamisil DermGel 1 % gel finns tillgänglig i 5 g, 15 g eller 30 g aluminium tub eller i laminerad tub med skruvkork.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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