

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fungorin 1 % emulsiovoide**

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

#### **1. Mitä Fungorin emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Fungorin estää erään reaktion sienien aineenvaihdunnassa, jolloin sieni kuolee ja tulehdus paranee nopeasti.

Valmistetta käytetään jalkasilsan ja varpaiden välien sienitulehduksen hoitoon sekä ihon sieni-infektioihin, kuten vartalosilsaan (*tinea corporis*) ja nivustaipeen silsaan (*tinea cruris*) sekä ihon hiivasieni-infektioihin ja *pityriasis versicoloriin*.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fungorin emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Fungorin emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos epäilet, että sinulla on kynsisieni (esim. kynnen väri on muuttunut tai kynsi on paksuuntunut) käänny lääkärin puoleen, koska valmistetta ei ole tarkoitettu kynsisienen hoitoon.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Valmiste on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Silmiin joutuessaan emulsiovoide voi ärsyttää silmiä. Jos emulsiovoidetta joutuu silmiin, silmät tulee huuhtoa runsaalla juoksevalla vedellä.

Valmisteen joutumista suuhun on syytä varoa (ks. myös Jos käytät enemmän Fungorin emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fungorin emulsiovoidetta.

## **Lapset**

Valmistetta ei tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Fungorin emulsiovoide**

Paikallisesti iholle annettulla terbinafiiniemulsiovoiteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden 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.

Kliinisiä kokemuksia Fungorin emulsiovoiteen käytöstä raskauden aikana ei ole. Tästä syystä Fungorin emulsiovoidetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeen.

Terbinafiini erittyy rintamaitoon ja tämän takia imettävien äitien ei pidä käyttää Fungorin emulsiovoidetta.

Pikkulapsia ei myöskään saa päästää kosketukseen Fungorin emulsiovoiteella hoidetun ihon kanssa, rinnat mukaan lukien.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fungorin emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

## **Fungorin emulsiovoide sisältää stearyylialkoholia ja setyylialkoholia**

Stearyylialkoholi ja setyylialkoholi voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Fungorin emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Jos valmisteeseen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Suosittelun annos on käyttötarkoituksesta riippuen seuraava:

- Varpaiden välien sienitulehdus: kerran päivässä viikon ajan.
- Jalkasilsa: kerran päivässä viikon ajan.
- Vartalosilsa: kerran päivässä viikon ajan.
- Ihon hiivasieni-infektio: 1–2 kertaa päivässä 1–2 viikon ajan.
- *Pityriasis versicolor*: 1–2 kertaa päivässä 2 viikon ajan.

Ihottuma-alueet puhdistetaan ja kuivataan hyvin ennen emulsiovoiteen levittämistä. Emulsiovoidetta levitetään ihottuma-alueille ja niitä ympäröivälle iholle ohuena kerroksena ja hierotaan kevyesti ihoon. Kätet on pestävä emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, jottei sitä vahingossa joudu silmiin.

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 voidehoidon aloittamisesta, ota yhteys lääkäriin.

## **Jos käytät enemmän Fungorin emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yleisimpiä yliannostuksen oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kipu sydänelässä ja huimaus.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Emulsiovoide voi aiheuttaa joskus kutinaa, ihon kesimistä, antopaikan kipua tai ärsytystä, pigmenttihäiriötä, ihon polttelun tunnetta, punoitusta ja rupia antopaikassa. Nämä vaarattomat oireet on erotettava yliherkkyysoireista, mukaan lukien ihottuma, joita on raportoitu satunnaisesti ja jotka vaativat hoidon keskeyttämisen. Tästä syystä niistä olisi syytä kertoa lääkärille.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 10:stä):

- ihon kesiminen, kutina.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta):

- ihovauriot, ruvet, ihosairaus, pigmenttihäiriö, punoitus, tunne ihon poltelusta
- kipu, antopaikan kipu, antopaikan ärsytys.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- silmien ärsytys (jos voidetta menee vahingossa silmiin)
- kuiva iho, kosketusihottuma (kontaktidermatiitti), ekseema
- oireiden paheneminen.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yliherkkyys, 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Fungorin emulsiovoiteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Fungorin emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi, jota on 10 mg grammassa emulsiovoidetta.

- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, bentsyylialkoholi, sorbitaanistearaatti, setyylipalmitaatti, setyylialkoholi, stearyylialkoholi, polysorbaatti 60, isopropyylimyristaatti ja puhdistettu vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen, tasainen emulsiovoide.

Pakkauskoko: 30 g.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

*Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fungorin 1 % kräm**

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

#### **1. Vad Fungorin kräm är och vad det används för**

Fungorin blockerar en reaktion i svampens ämnesomsättning, vilket gör att svampen dör och infektionen kan läka ut fortare.

Preparatet används för behandling av fotsvamp och svampinfektion mellan tårna samt svampinfektioner på kroppen (*tinea corporis*) och i ljumskregionen (*tinea cruris*) samt jästsvampinfektioner på huden och *pityriasis versicolor*.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fungorin kräm**

##### **Använd inte Fungorin kräm**

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du misstänker att du har en svampinfektion i naglarna (t.ex. missfärgning eller förtjockning av nageln), kontakta läkare, för preparatet är inte avsett för behandling av svampinfektion i naglarna.

##### **Varningar och försiktighet**

Preparatet är endast avsett för utvärtes bruk. Krämen kan irritera ögonen. Om kräm av misstag kommer i kontakt med ögonen skall ögonen sköljas med rinnande vatten.

Man bör akta sig för att få läkemedlet i munnen (se även Om du har tagit för stor mängd av Fungorin kräm).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fungorin kräm.

## **Barn**

Preparatet ska inte användas av barn under 12 år.

## **Andra läkemedel och Fungorin kräm**

Man känner inte till några skadliga samverkningar mellan lokalt applicerad terbinafinkräm och andra läkemedel.

## **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.

Klinisk erfarenhet från användning av Fungorin kräm på gravida kvinnor saknas. Av denna orsak ska Fungorin kräm inte användas under graviditet om de inte är absolut nödvändigt.

Eftersom terbinafin utsöndras i bröstmjölk ska inte ammande mödrar använda Fungorin kräm.

Små barn ska inte komma i kontakt med hud som behandlats med Fungorin kräm inklusive brösten.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Fungorin kräm har inga skadliga effekter på förmågan att köra eller att använda maskiner.

## **Fungorin kräm innehåller stearylalkohol och cetylalkohol**

Stearylalkohol och cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **3. Hur du använder Fungorin kräm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av preparatet är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Rekommenderad dos är enligt användningsområdet följande:

- Svampinfektion mellan tårna: 1 gång dagligen under en vecka.
- Fotsvamp: 1 gång dagligen under en vecka.
- Svampinfektion på kroppen: 1 gång dagligen under en vecka.
- Jästsvampinfektion på huden: 1–2 gånger dagligen under 1–2 veckor.
- Pityriasis versicolor: 1–2 gånger dagligen under 2 veckor.

Rengör och torka angripna områden noggrant innan krämen används. Lägg ett tunt lager kräm på och omkring angripna hud och gnid in lätt. Tvätta händerna efter behandlingen så att inte krämen av misstag kommer i ögonen.

Symtomen försvinner vanligtvis efter några dagar och huden läks helt efter någon 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 krämen påbörjats, kontakta läkaren.

## **Om du har tagit för stor mängd av Fungorin kräm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

De mest allmänna symtomen är huvudvärk, illamående, smärta i hjärttrakten och svindel.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Krämen kan ibland förorsaka klåda, hudfjällning, smärta eller irritation vid appliceringsstället, pigmentstörningar, brännande känsla i huden, rodnad och sårskorpor vid appliceringsstället. Dessa ofarliga symtom ska man skilja från överkänslighetsreaktioner, inklusive utslag, som har rapporterats sporadiskt och fordrar avbrytning av behandlingen. Därför ska du informera läkaren om dem.

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- hudfjällning, klåda.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- hudskador, sårskorpor, hudsjukdom, pigmentstörningar, rodnad, brännande känsla i huden
- smärta, smärta vid appliceringsstället, irritation vid appliceringsstället.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- irritation i ögonen (om krämen kommer i misstag i ögonen)
- torr hud, kontaktutslag (kontaktdermatit), eksem
- försämring av symtomen.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighet, 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.

webplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 5. Hur Fungorin kräm ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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, varav finns 10 mg i ett gram av kräm.

- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, bensylalkohol, sorbitanstearat, cetylpalmitat, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbit 60, isopropylmyristat och renat vatten.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vit, jämn kräm.

Förpackningsstorlek: 30 g.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.3.2015**