

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Terbistada 10 mg/g emulsiovoide** 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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7–14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Terbistada on ja mihin sitä käytetään**

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7–14 päivän jälkeen tai se huononee.

Terbistada sisältää vaikuttavana aineena terbinafiinihydrokloridia ja se on sienilääke. Terbistada-valmisteella hoidetaan jalkasilsaa ja varvasvälien sienitulehdusta.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muuhun käyttöaiheeseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbistada-valmistetta**

##### **Älä käytä Terbistada-valmistetta**

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Huomaat olevasi yliherkkä lääkkeelle esimerkiksi, jos ihollesi tulee punaisia pilkkuja tai läiskiä tai ihosi alkaa kutiamaan.

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

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Terbistada-valmistetta.

Terbistada on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Se voi ärsyttää silmiä ja siksi sen joutumista silmiin tulee välttää. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti juoksevalla vedellä.

##### **Lapset**

Terbistada-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska ei ole olemassa riittävästi tietoa Terbistada-valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä. Älä säilytä tätä lääkevalmistetta lasten ulottuvilla tai näkyvillä.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Terbistada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tällä lääkevalmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, kun sitä annostellaan paikallisesti iholle. Varotoimenpiteenä välttä kuitenkin annostelemasta muita lääkevalmisteita samaan kohtaan iholle.

### **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.

#### Raskaus

Älä käytä Terbistada-valmistetta, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, ilmoita siitä lääkärillesi.

#### Imetys

Koska terbinafiini erittyy äidinmaitoon, älä käytä Terbistada-valmistetta, jos imetät. Lisäksi imeväisikäiset eivät saa olla ihokontaktissa hoidetun ihoalueen kanssa, rinta mukaan lukien.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Terbistada-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn, kun tätä lääkettä käytetään ohjeen mukaisesti ja vain ulkoisesti.

### **Terbistada sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per 1 g emulsiovoidetta. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

### **Terbistada sisältää setyylialkoholia ja setostearyylialkoholia**

Nämä aineet voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Terbistada-valmistetta käytetään**

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

### **Hoidon kesto ja lääkkeen annostus**

#### Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

- Jalkasilsa (Tinea pedis): kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan. Jalkasilsan oireet ovat kutina, punoitus ja hilseily varpaiden välissä ja jalkapohjissa. Joskus iho saattaa rikkoutua (etenkin varpaiden välissä) ja nestettä tihkuvia rakkojakin voi ilmetä. Jalkasilsa aiheuttaa tavallisesti epämiellyttävän hajun.

Oireet lievittyvät tavallisesti muutaman päivän kuluessa. Jos käytät voidetta epäsäännöllisesti tai keskeytät hoidon, oireet voivat palata. Jos et havaitse paranemisen merkkejä 2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

#### Iäkkäät

Ei ole havaittu, että iäkkäät potilaat tarvitsisivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla.

#### Käyttö lapsille

Terbistada-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska kokemuksia käytöstä on vähän.

### **Antotapa**

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain ulkoisesti.

- Tuubin suulla on alumiinisuojaus. Voit murtaa suojuksen painamalla sitä varovasti tuubin korkin kääntöpuolella.
- Ihon on oltava puhdas ja kuiva ennen voiteen levittämistä.
- Annostele ohut kerros emulsiovoidetta vahingoittuneelle iholle ja sitä ympäröivälle alueelle.
- Hiero voide ihoon kevyesti. Jos hoidettava alue on varpaiden välissä, iho pitää peittää steriilillä sideharsolla voiteen levittämisen jälkeen, varsinkin illalla.
- Pese kätesi voiteen levityksen jälkeen, ellei hoidettava alue ole käsissäsi.

#### **Jos käytät enemmän Terbistada-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät Terbistada-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, tästä ei aiheudu haittaa, mutta ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Jos joku, esim. lapsi, nielee Terbistada-valmistetta vahingossa, haittavaikutukset ovat todennäköisesti samanlaisia kuin yliannostuksena otetuilla terbinafiinia sisältävillä tableteilla (esim. päänsärky, pahoinvointi, ylävatsan kipu ja heitehuimaus). Ota tällöin yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat käyttää Terbistada-valmistetta**

Jatka hoitoa. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen äläkä käytä Terbistada-valmistetta tavallista enemmän.

#### **Jos lopetat Terbistada-valmisteen käytön**

Jos lopetat Terbistada-valmisteen käytön äkillisesti, aiemmat oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihon kesiminen, kutina

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihovauriot, rupeutuminen, ihosairaus, ihon värin muutokset, punoitus, ihon polttelun tunne
- kipu, antopaikan kipu, antopaikan ärsytys

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- tilan pahentuminen
- silmien ärsytys
- allergiset reaktiot kuten kutina, ihottuma, suurirakkulainen ihottuma, nokkosihottuma
- kuiva iho, kosketusihottuma, ekseema

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- ihottuma
- yliherkkyys

#### **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  
00034 FIMEA

## **5. Terbistada-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä tuubissa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä tuubi tiiviisti suljettuna.

Voit käyttää Terbistada-valmistetta 3 kuukautta tuubin avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Terbistada sisältää**

- Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi.  
Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi (E524), bentsyylialkoholi, sorbitaanistearaatti (E491), setyyliipalmitaatti, setyylialkoholi, setostearyylialkoholi, polysorbaatti 60 (E435), isopropyylimyristaatti ja puhdistettu vesi.

### **Terbistada-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Terbistada on emulsiovoide.  
Polyeteenikierrekorkillinen alumiinituubi sisältää 7,5 g tai 15 g voidetta.

Emulsiovoide on valkoinen tai melkein valkoinen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Valmistaja**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapest

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel

Unkari

Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.8.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Terbistada 10 mg/g kräm** 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 7 eller 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Terbistada är och vad det används för**

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 eller 14 dagar.

Terbistada innehåller den aktiva substans terbinafinhydroklorid och är ett medel mot svamp. Terbistada används för behandling av fotsvamp och svampinfektion mellan tårna.

Kan även ordineras av läkare för annat användningsområde.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Terbistada**

##### **Använd inte Terbistada**

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du märker att du är överkänslig mot läkemedlet t.ex. om du får röda prickar eller fläckor på huden eller huden börjar klia.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Terbistada.

Terbistada är endast avsedd för utvärtes bruk. Terbistada kan vara irriterande för ögonen, därför skall kontakt med ögonen undvikas. Skölj med rikliga mängder rinnande vatten om krämen av misstag skulle komma i kontakt med ögonen.

##### **Barn**

Terbistada rekommenderas inte för användning till barn under 12 år på grund av begränsad erfarenhet i denna åldersgrupp.

Detta läkemedel ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

##### **Andra läkemedel och Terbistada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta läkemedel är inte känt för att påverka andra läkemedel när den appliceras på huden. Men som en försiktighetsåtgärd bör du undvika att använda andra läkemedel på de behandlade hudområdena.

### **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.

#### Graviditet

Använd inte Terbistada om du är gravid eller har för avsikt att bli gravid. Om du blir gravid under användning av detta läkemedel, tala om det för din läkare.

#### Amning

Eftersom terbinafin passerar över i modersmjölken, använd inte Terbistada om du ammar. Låt inte spädbarnet komma i kontakt med något behandlat område, inklusive bröstet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Terbistada har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner vid användning enligt anvisningar och endast utvärtes.

### **Terbistada innehåller bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per 1 gram kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

### **Terbistada innehåller cetylalkohol och cetostearylalkohol**

Dessa kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

## **3. Hur du använder Terbistada**

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

### **Behandlingsperiod och dosering**

#### Vuxna och ungdomar (från 12 år)

- Fotsvamp (*Tinea pedis*): En gång dagligen under en vecka. Symtomen för fotsvamp består av klåda, rodnad och fjällning mellan tårna och i fotsulorna. Ibland kan huden spricka (i synnerhet mellan tårna) och blåsor med vätska kan uppträda. Fotsvampen orsakar vanligen en obehaglig lukt.

Symtomen blir lindrigare inom några dagar. Om du använder krämen oregelbundet eller avslutar behandlingen för tidigt, kan symtomen återuppträda. Om du inte har märkt några tecken på förbättring inom två veckor efter att behandlingen påbörjats, kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd.

#### Äldre

Det finns inga belegg för att äldre patienter behöver dosjustering eller att biverkningarna hos dem är andra än hos yngre patienter.

#### Användning för barn

Terbistada rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på begränsad erfarenhet från behandling av barn.

### **Administreringsätt**

Detta läkemedel är endast för utvärtes bruk.

- Tubens mynning täcks av ett aluminiumskydd. Du kan bryta skyddet med hjälp av korkens ovansida genom att trycka den mot skyddet.
- Huden ska vara ren och torr före appliceringen av krämen.
- Applicera precis tillräckligt kräm för att bilda ett tunt lager på och omkring den inflammerade huden.
- Smörj försiktigt in krämen. Om angreppet finns i hudveck (under bröstet, mellan tår eller fingrar, i ljumsken eller mellan skinkorna), kan huden täckas med en steril kompress framför allt på natten.
- Tvätta händerna efter behandling, om det behandlade området inte är på händerna.

#### **Om du har använt för stor mängd av Terbistada**

Om du använt för stor mängd av Terbistada, orsakar detta ingen risk, men kontakta din läkare eller apoteket, om du är osäker.

Om någon, t.ex. ett barn, av misstag sväljer Terbistada, är biverkningarna troligen likadana som vid överdos av tabletter innehållande terbinafin (t.ex. huvudvärk, illamående, smärta i övre buken och yrsel). Ta i sådana fall omedelbart kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Terbistada**

Fortsätt med behandlingen och ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och använd inte mera kräm än vanligt.

#### **Om du slutar att använda Terbistada**

Om du slutar använda Terbistada för tidigt, kan de tidigare symtomen återuppträda.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hudflagning, klåda

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudförändringar, skorv, hudproblem, pigmentförändringar, rodnad (erytem), brännande känsla i huden
- smärta, smärta vid appliceringstället, irritation vid appliceringsstället

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- förvärrad symtomen
- ögonirritation
- allergiska reaktioner såsom klåda (pruritus), utslag, bullös dermatit, nässelutslag (urtikaria)
- torr hud, kontakteksem, eksem

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- utslag
- överkänslighetsreaktioner

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55



00034 FIMEA

## 5. Hur Terbistada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Håll tuben tätt tillsluten.

Du kan använda Terbistada 3 månader efter det att du har öppnat tuben för första gången.

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 av kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (E524), bensylalkohol, sorbitanstearat (E491), cetylpalmitat, cetylalkohol, cetostearylalkohol, polysorbat 60 (E435), isopropylmyristat och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terbistada är en kräm.

Aluminiumtuben, som är försedd med påskruvad kork av polyetylen innehåller 7,5 g eller 15 g kräm.

Krämen är vit eller nästan vit.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### Tillverkare

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapest  
Ungern

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.8.2020**