

## Pakkausselostekirja: Tietoa käyttäjälle

### Lamisil DermGel 1 % geeli

terbinafiini

**Lue tämä pakkausselostekirja huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tästä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselostekirjassa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkien henkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausselostekirja. Saat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkien henkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselostekirjassa. Ks. kohta 4.
- Käännny lääkärin puoleen, ellei olosi parane viikon kuluessa hoidon lopettamisesta tai se huononee.

**Tässä pakkausselostekirjassa 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 ihan sieni-infektion hoitoon. Se vaikuttaa tappamalla iho-oireita aiheuttavan sienen.

Lamisil DermGel -geeliä käytetään jalkasilsan ja varpaiden välisen sienitulehdusen hoitoon.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muuhun käyttöaiheeseen.

Käännny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi viikon kuluessa hoidon lopettamisesta.

**Jos et ole varma infektion aiheuttajasta, käännny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen saadaksesi neuvoja ennen Lamisil DermGel -geelin käyttämistä.**

#### **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 apteekkien henkilökunnalle, jos tämä koskee sinua äläkää käytä Lamisil DermGel -geeliä.**

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkien henkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lamisil DermGel -geeliä.

- Lamisil DermGel on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön.
- Älä käytä valmistetta suuhun tai niele sitä.
- Älä käytä geeliä kasvoille, silmiin tai vaurioituneelle iholle, missä alkoholi saattaa aiheuttaa ärsytystä. Jos geeliä joutuu silmiin, huuhtele 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 apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä hoidettavalla alueella muita lääkkeitä tai hoitoja (myöskään ilman reseptiä saatavia itsehoitovalmisteita) samaan aikaan Lamisil DermGel -geelin kanssa.

### **Raskaus ja imetyks**

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

Lääkeainetta saattaa kulkeutua rintamaitoon. Jos imetät, kysy lääkäristä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Älä päästä imeväisiä kosketukseen Lamisililla hoidetun ihoalueen kanssa, rintojen iho mukaan lukien.

### **Ajamineen 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). Se voi myös ärsyttää silmiä ja limakalvoja.

### **Lamisil DermGel -geeli sisältää 96 %-sta etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg/g 96 %-sta etanolia (alkoholia). Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

### **Lamisil DermGel -geeli sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 5 mg/g bentsyylialkoholia. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Lamisil DermGel -geeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkienkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäristä tai apteekista, jos olet epävarma.

Levitä Lamisil DermGel -geeliä hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan alla olevan ohjeen mukaisesti.

### **Käyttöohjeet**

Vain aikuiset:

- Puhdistaa ja kuivata 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 putkiloona.
- Pese kädet geelin levittämisen jälkeen, koska infektio saattaa muutoin levitä toiselle ihoalueelle tai muihin ihmisiin.

Jos hoidat ihopoimussa 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 geeliä levitetään**

*Tavallinen annos aikuisille varpaiden välichen sienitulehdusen ja jalkasilsan (tinea pedis) hoitoon:* Levitä Lamisil DermGel -geeliä hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä viikon ajan.

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

Käytä valmistetta suositellun hoitojakson ajan, vaikka oireet häviäisivät muutamassa päivässä. Sieni-infektio näyttää paranevan muutaman päivän jälkeen, mutta saattaa uusiutua, jos valmistetta ei käytetä säännöllisesti tai hoito lopetetaan liian aikaisin.

Valmisten pitäisi alkaa helpottaa oireita muutamassa päivässä.

**Jos et havaitse parane mista viikon kuluessa Lamisil DermGel -hoidon lopettamisen jälkeen,** ota yhteyttä apteekkikenkilökuntaan varmistaaksesi, että olet käyttänyt valmistetta oikein, tai lääkäriin oikean diagnoosin varmistamiseksi.

**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, yrity olla raapimatta sitä, koska sitä voi aiheuttaa 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 vältyäksesi infektion uusiutumiselta.

### **Jos unohdat käyttää Lamisil DermGel -geeliä**

Jos unohdat levittää geeliä iholle, levitä sitä mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa normaaliiin tapaan. Jos muistat vasta, kun on aika levittää seuraava geeliannos iholle, käytä geeliä tavanomainen määri ja jatka hoitoa sitten tavanomaiseen tapaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtuneen kerta-annoksen.

Käytä geeliä käyttöohjeen mukaisesti. Tämä on tärkeää, koska hoitokertojen poisjääminen suurentaa infektion uusiutumisriskiä.

### **Jos vahingossa nielet geeliä**

Käännny heti lääkärin puoleen, jotta saat toimintaohjeet. Valmisten sisältämä alkoholi tulee ottaa huomioon.

### **Jos geeliä pääsee vahingossa silmiin**

Huuhtele silmät huolellisesti juoksevalla vedellä. Mene lääkäriin, jos epämiellyttävät tuntemukset silmissä jatkuvat.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan 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 ihmisen hilseily ja kutina.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta*)  
Ihovauriot, rupimuodostus, iho-oireet, ihmisen värin muutokset, punaisuus, polttelu, kipu tai ärsytys hoidetulla ihmalueella.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (*voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta*)  
Ihmisen kuivuminen, ekseema, oireiden paheneminen, kosketusihottuma (eräänlainen ihotulehdus).

Jos Lamisil DermGel -geeliä on vahingossa joutunut silmiin, silmien ärsytystä voi esiintyä.

**Esiintymistäajuuden tunte mottomat haittavaikutukset** (*yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella*):  
Ihottuma.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriile tai apteekkienhenkilökunnalle. 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

FI-00034 Fimea

#### **5. Lamisil DermGel -geelin säilyttäminen**

**Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Älä käytä tästä lääkettä pakkauksessa ja putkilossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärään (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, etanol 96 %, isopropylimyristaatti, polysorbaatti 20, karbomeeri, sorbitaanilauraatti, bentsyylialkoholi, natriumhydroksidi, butyylhydroksitolueeni (E 321).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lamisil DermGel on valkoinen tai luonnonvalkoinen kiiltävä geeli.

Lamisil DermGel 1 % -geeliä on saatavana 15 g:n alumiiniputkilossa tai laminoidussa putkilossa, jossa on kierrekorkki.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Karo Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Ruotsi

#### Valmistaja

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand, Tanska

Delpharm Huningue SAS  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue, France

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn, Austria

Novartis (Hellas) S.A.C.l.  
National Road No 1 (12th km)  
Metamorphosi 14451 Athens, Greece

Novartis Farma S.p.A  
Via Provinciale Schito 131  
800058 Torre Annunziata (NA), Italy

GlaxoSmithKline Santé Grand Public,  
23 Rue Francois Jacob,  
92500 Rueil Malmaison, France

Haleon Belgium n.v./s.a.  
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre, Belgium

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Ronda de Santan María, 158  
Barberá del Vallés  
08210 Barcelona, Spain

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München, Germany

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München, Germany

**Tämä pakkausselostet on tarkistettu viimeksi 01.11.2023**

## **Bipackse deln: Information till användaren**

### **Lamisil DermGel 1 % gel**

terbinafin

**Läs noga igenom denna bipackse del innan du börjar använda detta läkemedel. Den inne håller 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 inom en vecka efter avslutad behandling.

#### **I denna bipackse del 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 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 inom en vecka efter avslutad behandling.

**Fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder Lamisil DermGel om du är osäker på vad som orsakat infektionen.**

#### **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 irriterera 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 läkemedel eller behandlingar på det drabbade området (inklusive receptfria läkemedel) samtidigt med Lamisil DermGel.

## **Graviditet och amning**

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.

Detta läkemedel kan passera över i modersmjölk. Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Spädbarnet ska inte komma i kontakt med något behandlat område, inklusive brösten.

## **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. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

## **Lamisil Dermgel innehåller etanol (96 %)**

Detta läkemedel innehåller 100 mg/g etanol (96 %) (alkohol).

Det kan orsaka en bränande känsla på skadad hud.

## **Lamisil Dermgel innehåller bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 5 mg/g bensylalkohol.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur du använder Lamisil DermGel**

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.

Applicera Lamisil DermGel på det drabbade området en gång dagligen i en vecka enligt följande anvisningar.

## **Bruksanvisning**

Endast 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?**

*Vanlig dos för vuxna vid behandling av svampinfektion mellan tårna eller fotsvamp:* Applicera Lamisil Dermgel på det drabbade området en gång dagligen under en vecka.

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

Använd produkten under den rekommenderade behandlingsperioden, även om infektionen ser ut att bli bättre inom några dagar. Infektioner ser ofta ut att förbättras efter några dagar, men kan återkomma om produkten inte används regelbundet eller om behandlingen avbryts för tidigt.

Produkten bör börja förbättra din hud inom några dagar.

**Om du inte märker några tecken på förbättring inom en vecka efter avslutat behandling, med Lamisil DermGel,** rådgör apotekspersonal för att säkerställa att produkten används på rätt sätt eller kontakta läkare för att bekräfta rätt diagnos.

**Oanvänt 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 födröja 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 fortsätt sedan som normalt. Om du märker det vid tiden för ditt nästa behandlingstillfälle, applicera då en normal mängd och fortsätt 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 missstag 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, kontakteksem (en typ av hudinflammation).

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](http://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 utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Tillslut tuben efter användning. Oanvänt 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 (E 321).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorklar

Lamisil DermGel är en vit eller naturvit glansig gel.

Lamisil DermGel 1 % gel finns tillgänglig i 15 g aluminiumtub eller i laminerad tube med skruvkork.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Sverige

#### Tillverkare

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand, Danmark

Delpharm Huningue SAS  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue, France

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn, Austria

Novartis (Hellas) S.A.C.l.  
National Road No 1 (12th km)  
Metamorphosi 14451 Athens, Greece

Novartis Farma S.p.A  
Via Provinciale Schito 131  
800058 Torre Annunziata (NA), Italy

GlaxoSmithKline Santé Grand Public,  
23 Rue Francois Jacob,  
92500 Rueil Malmaison, France

Haleon Belgium n.v./s.a.  
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre, Belgium

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Ronda de Santan María, 158  
Barberá del Vallés  
08210 Barcelona, Spain

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmBH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München, Germany

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München, Germany

**Denna bipackse del ändrades senast 01.11.2023**