

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Terclara 98 mg/ml liuos iholle**

terbinafiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Terclara-valmisteen vaikuttava aine on terbinafiini, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä sienilääkkeet. Se tuhoaa monia erilaisia sieniä, jotka voivat aiheuttaa kynsi-infektioita.

Terclara-valmisteella hoidetaan **sormien ja varpaiden kynsien** lieviä ja keskivaikkeitä **kynsi-infektioita** aikuisilla.

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

**Älä käytä Terclara-valmistetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Terclara-valmistetta, jos:

- kynsinahan vieressä oleva kynnen osa on infektoitunut
- sinulla on diabetes
- sinulla on immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus tai käytät immuunijärjestelmään mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä
- sinulla on huono verenkierto, turvotusta tai haavaumia jaloissa tai jalkaterissä (ääreisverisuonten sairaus)
- kyntesi ovat vahingoittuneet tai sinulla on kynsikipua tai vakava kynsivaurio
- sinulla on psoriaasi, joka aiheuttaa ihon punoitusta ja kutinaa sekä hilseileviä läiskiä iholle, tai jokin muu pitkäaikainen ihosairaus
- kyntesi ovat keltaiset ja sinulla on turvotusta ja hengitysvaikeuksia (keltakynsioireyhtymä).

Terclara-valmistetta käytetään vain kynsille. Vältä valmisteen joutumista kosketuksiin silmien ja limakalvojen kanssa. Huuhtelee huolellisesti juoksevalla vedellä, jos valmistetta joutuu vahingossa kosketuksiin silmien tai limakalvojen kanssa.

### **Lapset ja nuoret**

Terclara-valmistetta ei saa käyttää lapsille tai alle 18 vuoden ikäisille nuorille, koska kokemusta käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole.

### **Muut lääkevalmisteet ja Terclara**

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

On epätodennäköistä, että Terclara vaikuttaa muihin käyttämiisi lääkkeisiin tai että muut käyttämäsi lääkkeet vaikuttavat Terclara-valmisteseen, koska se vaikuttaa paikallisesti kynnellä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Terclara-valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana voidaan tarvittaessa harkita, jos lääkäri katsoo sen välttämättömäksi.

Vauvaa ei saa päästää kosketuksiin käsiteltyjen alueiden kanssa. Huolehdi, ettei vauva pääse imemään hoidettuja sormia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Terclara ei vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

### **Terclara sisältää propyleeniglykolia**

Tämä lääke sisältää 0,7 g propyleeniglykolia yhdessä millilitrassa liuosta.

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

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

Käytetään vain sormen- ja varpaankynsille.

Poista kynsiltä ja niitä ympäröivältä iholta kynsilakka ja muut kosmeettiset tuotteet ennen Terclara-valmisteen levittämistä.

### Annostus

#### *Aikuiset*

- Levitä valmistetta **kerran päivässä** ohut kerros **infektoituneiden kynsien koko alalle sekä kynnenkärjen vapaalle alapinnalle** tuubin kärjen avulla.
- Älä levitä valmistetta kynsiä ympäröivälle iholle.
- Odota noin 5 minuuttia, kunnes liuos on täysin kuivunut.
- Hoidettuja kynsiä ei saa pestä tai kastella vähintään 8 tuntiin. Siksi valmistetta on suositeltavaa käyttää iltaisin ennen nukkumaanmenoa ja suihkussa tai kylvyssä käynnin jälkeen.

Älä levitä Terclara-valmistetta kynsipedille, jos infektoitunut kynsi tai osa siitä on irronnut alla olevasta kynsipedistä.

### Hoidon kesto

Hoitoa jatketaan, kunnes kukin hoidettu kynsi on parantunut tai kynnet näyttävät merkittävästi paremmilta ja tilalle ovat kasvaneet terveet kynnet. Sormenkynsien hoito kestää tavallisesti noin 6 kuukautta ja varpaankynsien noin 9–12 kuukautta. 12 viikon jälkeen kynnet saattavat olla jonkin verran parantuneet, mutta niiden täydelliseen parantumiseen menee pidemmän aikaa.

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

Tämän lääkkeen käyttötavan takia sen yliannostus on erittäin epätodennäköistä. Jos vahingossa nielet, tai joku muu nielee liuosta, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Terclara-valmistetta**

Jos unohdat käyttää valmistetta, käytä liuosta mahdollisimman pian samana päivänä. Jatka sen jälkeen hoitoa tavanomaiseen tapaan.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Terclara-valmisteen käytön**

Älä lopeta Terclara-valmisteen käyttöä ennen kuin infektoituneet kynnet näyttävät parantuneilta tai lääkäri tai apteekkihenkilökunta suosittelee lopettamista.

Kynsien sieni-infektio voi palata, jos et käytä liuosta säännöllisesti tai lopetat käytön liian aikaisin.

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.

Haittavaikutuksia voi ilmetä seuraavissa yleisyysluokissa:

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

- valkoisen sävyinen tai kellertävä kynsi
- kynnen irtoaminen kynsipedistä
- kynnen osan irtoaminen, mikä voi johtaa kynnen irtoamiseen sen vapaasta reunasta
- kynsivallin- tai kynsinauhataulehdus, johon voi liittyä bakteeritulehdus
- punainen, kutiseva ihottuma, joka johtuu siitä, että iho on päässyt kosketuksiin lääkkeen kanssa
- ihon punoitus.

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

- kynsisairaudet ja ihoreaktiot hoidettujen kynsien ympärillä: ihoärsytys, ihotulehdus, kutiseva iho.

Jotkin haittavaikutukset, kuten esimerkiksi kynsien värinmuutokset ja irtoaminen, saattavat johtua myös sieni-infektiosta.

### **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. Terclara-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

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 Terclara sisältää

- Vaikuttava aine on terbinafiini. 1 millilitra liuosta sisältää terbinafiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 98 mg:aa terbinafiinia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli (E1520), urea, maitohappo, dinatriumedetaatti (EDTA), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Terclara on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu muovituubeihin, joissa on silikoninen kärki annostelua varten ja jotka on suljettu muovikorkilla.

Pakkauskoot: 5 ml, 10 ml  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Moberg Pharma AB  
Gustavslundsvägen 42  
167 51 Bromma  
Ruotsi

### Valmistaja

C.P.M. Contract Pharma GmbH  
Fruehlingstrasse 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.6.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Terclara 98 mg/ml kutan lösning**

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

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

Terclara innehåller den aktiva substansen terbinafin, som tillhör en grupp läkemedel med en svampdödande effekt. Den verkar mot ett flertal olika svampar som kan orsaka nagelinfektioner.

Terclara används för behandling av mild till måttligt utbredd **nagelsvamp på fingernaglar och tånaglar** hos vuxna.

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

##### **Använd inte Terclara**

- om du är allergisk mot terbinafinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terclara om något av följande gäller dig:

- området på nageln nära nagelbandet är angripet
- du har diabetes
- du har en sjukdom som påverkar immunsystemet eller om du använder mediciner som kan påverka immunsystemet
- du har dålig blodcirkulation, svullnader eller sår på benen eller fötterna (perifer kärlsjukdom)
- om naglarna gör ont eller är svårt skadade
- du har psoriasis som orsakar röd, kliande hud och fjällande fläckar eller någon annan kronisk hudsjukdom
- du har gula naglar tillsammans med ödem och andningssvårigheter (gula naglar-syndromet).

Terclara ska endast användas på naglar. Undvik kontakt med ögon och slemhinnor. Skölj noga med rinnande vatten vid kontakt med ögon eller slemhinnor.

## Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år bör ej behandlas med Terclara eftersom erfarenhet saknas för åldersgruppen.

## Andra läkemedel och Terclara

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

Det är inte troligt att Terclara kommer att påverka eller påverkas av andra läkemedel, eftersom det endast verkar lokalt i nageln.

## 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.

Användning av Terclara kan övervägas under graviditet och amning om läkaren anser det nödvändigt.

Låt inte spädbarn komma i kontakt med behandlade områden. Se till att spädbarn inte suger på dina behandlade naglar.

## Körförmåga och användning av maskiner

Terclara påverkar inte förmågan att köra och använda maskiner.

## Terclara innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 0,7 g propylenglykol per ml lösning.

## 3. Hur du använder Terclara

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

Endast för användning på fingernaglar och tånaglar.

Avlägsna nagellack eller andra kosmetiska produkter från naglarna och huden runt omkring innan du använder Terclara.

### Dosering

#### *Vuxna*

- Stryk på ett tunt lager **en gång om dagen** över hela ytan på den **angripna nageln och under den fria nagelkanten** genom att använda spetsen på tuben.
- Undvik att få lösning på huden runt nageln.
- Vänta i ca. 5 minuter tills lösningen har torkat helt.
- De behandlade naglarna bör inte tvättas eller bli våta på minst 8 timmar. Därför rekommenderas användning på kvällen före sänggående och efter dusch eller bad.

Använd inte Terclara på nagelbädden om hela eller delar av den angripna nageln har lossnat från nagelbädden.

## Behandlingstid

Behandlingen bör fortsätta tills naglarna är normala eller har förbättrats påtagligt och ny frisk nagel har vuxit ut. I allmänhet är behandlingstiden ca. 6 månader för fingernaglar och 9 till 12 månader för tånaglar. Du kan märka en förbättring efter 12 veckor, men det tar längre tid för nageln att läka helt.

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

Baserat på hur detta läkemedel används är överdosering inte troligt. Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för råd om du eller någon annan av misstag sväljer lösningen.

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

Om du har glömt ett behandlingstillfälle, stryk på lösningen så snart som möjligt samma dag. Fortsätt sedan behandlingen som tidigare.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd användning.

### **Om du slutar att använda Terclara**

Avbryt inte behandlingen förrän den angripna nageln ser frisk ut, eller på rekommendation av en läkare eller apotekspersonal.

Nagelsvampinfektioner kan återkomma om du inte använder lösningen regelbundet eller om du avbryter behandlingen för tidigt.

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.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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

- vitaktig eller gulaktig nagel
- lossning av nageln från nagelbädden
- separation av del av nageln som kan medföra att nageln lossnar från den fria nagelkanten
- inflammation i nagelveckket eller nagelbandet, med eller utan bakteriell infektion
- röda, kliande utslag, orsakade av kontakt med läkemedlet
- rodnad i huden.

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

- nagelförändringar och hudreaktioner runt de behandlade naglarna: hudirritation, hudinflammation, kliande hud.

Vissa biverkningar som t. ex. missfärgning av nagel och att nageln lossnar kan också orsakas av nagelsvampinfektionen.

### **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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Terclara 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 vid högst 25 °C. Får ej frysas.

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. En milliliter lösning innehåller terbinafinhydroklorid motsvarande 98 mg terbinafin.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), urea, mjölksyra, dinatriumedetat (EDTA), natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terclara är en klar, färglös, kutan lösning i en plasttub med en spets av silikon. Tuben stängs med ett plastlock.

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Moberg Pharma AB  
Gustavslundsvägen 42  
167 51 Bromma  
Sverige

### Tillverkare

C.P.M. Contract Pharma GmbH  
Fruehlingstrasse 7  
83620 Feldkirchen-Westerham  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.6.2023.**