

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lamisil 1 % liuos iholle

Terbinafiinihydrokloridi

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-liuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamisil-liuosta
3. Miten Lamisil-liuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lamisil-liuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lamisil-liuos on ja mihin sitä käytetään

Lamisil-liuos on sienilääke ihon sieni-infektion hoitoon. Se vaikuttaa tappamalla iho-oireita aiheuttavan sien.

Lamisil-liuosta käytetään seuraavien sieni-infektioiden hoitoon:

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lamisil-liuosta

Älä käytä Lamisil-liuosta

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos tämä koskee sinua äläkä käytä Lamisil-liuosta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lamisil-liuosta.

- Käytä Lamisil-liuosta vain ulkoisesti
- Älä käytä valmistetta suuhun tai niele sitä
- Varo liuoksen joutumista kasvoille, silmiin tai vaurioituneelle iholle, missä alkoholi saattaa aiheuttaa ärsytystä. Jos liuosta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti juoksevilla vedellä. Jos oireet pitkittyvät, ota yhteyttä lääkäriin.
- Lamisil-liuos sisältää alkoholia. Pidä poissa avotulen lähetyviltä.

Lapset ja nuoret

Lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten ei pidä käyttää Lamisil-liuosta.

Muut lääkevalmisteet ja Lamisil-liuos

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-liuksen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lamisil-liuosta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.
- Älä käytä Lamisil-liuosta imetysaikana. Älä päästä lapsia kosketukseen Lamisililla hoidetun ihoalueen kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lamisil-liuksen käyttö ei vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Lamisil-liuos sisältää propyleeniglykolia

Lamisil-liuos sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. Miten Lamisil-liuosta käytetään

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

Suosittelun annos on levittää Lamisil-liuosta hoidettavalle ihoalueelle kerran tai kaksi kertaa päivässä viikon ajan seuraavasti.

Käyttöohjeet

Aikuiset

- Puhdista ja kuivaa hoidettava ja sitä ympäröivä ihoalue ja pese kädet.
- Kierrä korkki auki ja purista pulloa kevyesti.
- Levitä riittävästi liuosta, jotta hoidettava ihoalue ja sitä ympäröivä iho kostuvat kauttaaltaan.
- Kierrä korkki takaisin pulloon.
- Pese kädet liuksen levittämisen jälkeen, koska infektio saattaa muutoin levitä toiselle ihoalueelle tai muihin ihmisiin.

Miten usein ja kuinka kauan Lamisil-liuosta käytetään

Levitä liuosta hoidettavalle ihoalueelle kerran tai kaksi kertaa päivässä, kuten alla on mainittu, ellei lääkäri ole antanut sinulle toisenlaista ohjetta:

- **jalkasilsa:** kerran päivässä viikon ajan
- **nivus- ja vartalosilsa:** kerran päivässä viikon ajan
- **savipuoli** (*Pityriasis versicolor* -hiivasieni-infektio): kaksi kertaa 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-hoidon jälkeen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen saadaksesi neuvoja.

Hävitä jäljellä mahdollisesti oleva liuos 12 viikon kuluttua pullon 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-liuosta

Jos unohdat levittää liuosta, levitä sitä mahdollisimman pian ja jatka sitten hoitoa normaaliin tapaan. Jos muistat vasta, kun on aika levittää seuraava liuosannos iholle, käytä liuosta tavanomainen määrä ja jatka hoitoa sitten tavanomaiseen tapaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen.

Käytä liuosta käyttöohjeen mukaisesti. Tämä on tärkeää, koska hoitokertojen poisjääminen suurentaa infektion uusiutumiseriskiä.

Jos vahingossa nielet valmistetta

Käännä heti lääkärin puoleen, jotta saat toimintaohjeet. Valmisteen sisältämä alkoholi tulee ottaa huomioon.

Jos valmistetta 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-liuokselle, 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-liuoksen 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 ja 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 haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

Ihon kuivuminen, ekseema, oireiden paheneminen.

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

Esiintymistaajuudeltaan tuntemattomat haittavaikutukset (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Lamisil-liuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä

Kierrä pullon korkki kiinni käytön jälkeen. Hävitä jäljellä mahdollisesti oleva liuos 12 viikon kuluttua pullon 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-liuos sisältää

- Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi. Yksi gramma Lamisil-liuosta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia (1 % w/w).
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, etanoli 96 %, propyleeniglykoli (E 1520), makrogolisetostearyylieetteri.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Lamisil-liuos on kirkas, väritön tai hieman kellertävä neste.

Lamisil-liuosta on saatavana 30 ml:n puristettavassa pullossa, jossa on tiputin.

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 hyväksytty viimeksi 25.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Lamisil 1 % kutan lösning

Terbinafinhydroklorid

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

1. Vad Lamisil lösning är och vad den används för

Lamisil lösning är ett svampmedel som används på huden. Det verkar genom att döda svampen som orsakar hudproblemen.

Lamisil lösning används för att behandla:

- fotsvamp (*tinea pedis*)
- hudsvamp (*tinea cruris*)
- ringorm (*tinea corporis*)
- en ytlig jästsvampsinfektion på huden orsakad av *Pityriasis versicolor*.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil lösning

Använd inte Lamisil lösning

- 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 lösning**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil lösning.

- Endast avsett för utvärtes användning.
- Använd inte i munnen och svälj inte lösningen
- Applicera inte lösningen i ansiktet, i ögonen eller på skadad hud där alkohol kan irritera huden. Om du av misstag får lösningen i ögonen, skölj dem noga med rinnande vatten. Kontakta läkaren om symtomen fortsätter.
- Lamisil lösning innehåller alkohol. Får inte hanteras nära öppen eld.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år får inte använda Lamisil lösning.

Andra läkemedel och Lamisil lösning

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 lösning.

Graviditet, amning och fertilitet

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Lamisil lösning ska inte användas under graviditet om det inte är oundvikligt.
- Använd inte Lamisil lösning när du ammar. Spädbarnet bör inte komma i kontakt med något behandlat område, inklusive bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Lamisil lösning påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Lamisil lösning innehåller propylenglykol

Lamisil lösning innehåller propylenglykol som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Lamisil lösning

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

Rekommenderad dos är att applicera lösningen en eller två gånger dagligen i en veckas tid enligt anvisningarna nedan.

Hur lösningen används

Vuxna

- Rengör och torka det drabbade hudområdet samt det omgivande hudområdet och tvätta sedan händerna.
- Skruva upp korken och tryck försiktigt på flaskan.
- Applicera tillräckligt lösning för att grundligt fukta det drabbade hudområdet och den omgivande huden.
- Skruva korken tillbaka på flaskan.
- Tvätta händerna efter att du applicerat lösningen, annars finns det en risk att du sprider infektionen till andra delar av huden eller till andra människor.

Hur ofta och hur länge ska Lamisil lösning användas

Applicera lösningen en eller två gånger dagligen på det drabbade området enligt anvisningarna nedan om inte läkaren har föreskrivit något annat:

- **fotsvamp:** applicera en gång dagligen under en vecka
- **hudsvamp och ringorm:** applicera en gång dagligen under en vecka
- **jästs vampinfektion (*Pityriasis versicolor*):** applicera två gånger 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 lösning, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Oanvänd lösning ska kasseras senast 12 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 enkelt 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 lösning

Om du glömmet att applicera lösningen, applicera den 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 en glömd dos. Använd lösningen 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 lösning, 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 lösningen 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 lösning 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 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 lösning ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Tillslut flaskan efter användning. Oanvänd lösning ska kasseras senast 12 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 terbinafinhydroklorid. Ett gram Lamisil lösning innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid (1 % w/w)
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, etanol 96 %, propylenglykol (E1520), makrogolcetostearyleter.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lamisil lösning är en klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

Lamisil lösning finns tillgängligt i en 30 ml mjuk flaska med tillhörande droppinsats.

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