

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LAMISIL ONCE®

10 mg/g kutanopløsning

Terbinafin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig. Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen. Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lamisil Once.
3. Sådan skal du bruge Lamisil Once.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Lamisil Once er beregnet til endosisbehandling af fodsvamp (tinea pedis).
- Lamisil Once virker ved at dræbe de svampe, som forårsager fodsvamp (tinea pedis). Når den påsmøres fødderne, efterlader den en farveløs film, som bliver på huden og afgiver det aktive stof til huden.
- Fodsvamp optræder kun på fødderne. Den begynder ofte mellem tæerne, men kan også sprede sig til fodsålerne og siderne af fødderne. Den mest almindelige form for fodsvamp (tinea pedis) fører til, at huden sprækker eller flager, men man kan også have lettere hævelse, blærer eller væskende sår. Dette er ofte forbundet med en kløende eller brændende følelse. Hvis du er i tvivl om, dine problemer virkelig skyldes fodsvamp (tinea pedis), så kontakt apotek eller læge, før du anvender Lamisil Once.

Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Lamisil Once for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lamisil Once

Brug ikke Lamisil Once

- hvis du er overfølsom over for terbinafin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lamisil Once (angivet i punkt 6.)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Lamisil Once

- hvis du lider af langvarig svampeinfektion på fodsåler og hæle med fortykninger og/eller tydelige flager, må du ikke bruge dette lægemiddel. Tal med en læge, hvis du mener, at lide af dette, da du har brug for anden medicin.
- Lamisil Once, kutanopløsning er kun til udvortes brug. Må ikke bruges i munden eller synkes.
- Undgå kontakt med opløsningen i dit ansigt, i øjnene eller på beskadiget hud, hvor alkohol kan være irriterende. Hvis opløsningen ved en fejltagelse skulle komme i øjnene, så skyl dem omhyggeligt med rindende vand. Søg læge, hvis ubehaget fortsætter.
- Lamisil Once, kutanopløsning indeholder alkohol. Må ikke bruges nær åben ild. Vær også forsigtig ved behandling af beskadiget hud da alkohol kan forårsage irritation.
- I tilfælde af en allergisk reaktion bør filmen fjernes med et organisk opløsningsmiddel f.eks. denatureret sprit og fødderne bør vaskes med varmt sæbevand.
- Lamisil Once anbefales ikke til behandling af fodsvamp af "mokka-sintypen" der viser sig ved tør hud med kridtstreger hvor hele fodsålen er afficeret ofte ledsaget af neglesvamp og endogent betinget eksem på fødderne (hyperkeratotisk eksem).

Brug af anden medicin sammen med Lamisil Once

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Lamisil Once efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke bruge Lamisil Once, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lamisil Once påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lamisil Once

Lamisil Once, kutanopløsning indeholder alkohol. Må ikke bruges nær åben ild.

3. Sådan skal du bruge Lamisil Once

Den anbefalede dosis er påsmørelse af Lamisil Once, kutanopløsning én gang, som beskrevet herunder.

Behandlingsvejledning:

Voksne:

Det er bedst at påsmøre Lamisil Once, kutanopløsning efter et bad. Dette er en endosisbehandling. Tuben indeholder nok Lamisil Once, kutanopløsning til behandling af begge fødder. Ubrugt lægemiddel bør kasseres.

- Vask begge fødder, og tør dem omhyggeligt.
- Vask og tør hænderne.
- Skru låget af tuben.
- Smør på begge fødder – brug ca. halvdelen af tubens indhold på hver fod, eller hvad der måtte være nødvendigt for at dække huden. Gør én fod færdig før behandlingen af den anden. Smør et tyndt lag imellem og rundt om tæerne foruden fodsålen og langs siden af foden op til 1,5 cm.
- Opløsningen skal ikke gnides eller masseres ind i huden.
- Behandl den anden fod på samme måde, også selv om huden ser rask ud. Dette skal sikre, at svampen forsvinder fuldstændigt. Der kan være svamp på den anden fod, uden at der er synlige tegn derpå.
- Lad opløsningen tørre ind til en film i 1-2 minutter, før du tager strømper og sko på.
- Vask hænder med varmt sæbevand efter påsmøringen.
- Undgå at vaske eller at gøre fødderne våde i 24 timer efter påsmøringen. Dup fødderne tørre efter forsigtig vask.

Hvor ofte og hvor længe skal du bruge Lamisil Once, kutanopløsning

Påsmør kun én gang, gentag ikke påsmøringen. Lamisil Once, kutanopløsning vil straks begynde at slå fodsvampen ihjel. Filmen, der er dannet, vil få det aktive stof til at trænge ind i huden, hvor det vil virke i adskillige dage. Huden vil begynde at læges efter få dage. Hvis du ikke oplever forbedringer inden for 1 uge efter at have brugt Lamisil Once, kutanopløsning, bør du søge råd på apoteket eller hos lægen.

Anvend ikke lægemidlet endnu en gang til behandling af samme udbrud af fodsvamp, hvis det ikke hjalp efter første behandling.

Hold det inficerede område rent ved at vaske det regelmæssigt efter 24 timer. Tør det omhyggeligt uden at gnubbe. Selv om huden måtte klø, så lad være med at kradse, da dette kan gøre mere skade og forsinke helbredelse eller sprede smitten. Da fodsvamp let smitter, bør du kun bruge dit eget håndklæde og tøj og ikke dele dette med andre. Hyppig vask af dine håndklæder og dit tøj kan forhindre, at du bliver smittet igen.

Brug til børn og unge

Må ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du ved en fejltagelse får noget af lægemidlet i ansigtet eller øjet

Skyl ansigtet eller øjnene under rindende vand. Søg læge eller skadestue, hvis ubehaget fortsætter.

Brug altid Lamisil Once nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Lamisil Once

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Lamisil Once, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

4. Bivirkninger

Lamisil Once kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Reaktionen på det behandlede hudområde så som tør hud, hudirritation eller brændende fornemmelse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt, kløe, blærer på huden.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hvis du får en allergisk reaktion eller nogle af de ovenfor nævnte symptomer, så fjern filmen ved hjælp af denatureret sprit (kan købes hos købmænd og i supermarkeder), vask dine fødder i varmt sæbevand, skyl efter og tør dem, og kontakt læge eller apotek.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Lamisil Once utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Lamisil Once ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Lamisil Once i originalemballagen, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Lamisil Once efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamisil Once 10 mg/g, kutanopløsning indeholder:

Aktivt stof:

Terbinafinhydrochlorid svarende til terbinafin 10 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Acrylat/octylacrylamid-copolymer, hydroxypropylcellulose, mellemkædetriglycerider og ethanol.

Pakningsstørrelser:

Lamisil Once 10 mg/g, kutanopløsning fås i pakninger med 4 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2014



910480101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700