

Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin ABECE 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 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 kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 1 vecka (vid fotsvamp) eller två veckor (vid svampinfektion i ljumsken).

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Terbinafin ABECE är och vad det används för

Terbinafin Abece kräm innehåller den aktiva substansen terbinafin. Det är ett svampmedel som används för behandling av fotsvamp mellan tårna och svampinfektion i ljumsken (även candida). Terbinafin blockerar en reaktion i svampens ämnesomsättning, vilket gör att svampen dör och infektionen kan läka ut fortare.

Terbinafin som finns i Terbinafin Abece kräm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin ABECE

Använd inte Terbinafin ABECE

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

Varningar och försiktighet

Terbinafin Abece kräm är endast avsedd för utvärtes bruk. Terbinafin Abece kräm kan vara irriterande för ögonen. Undvik att få krämen i ögonen, på slemhinnor eller i sår. Skölj med rikliga mängder rinnande vatten om krämen av misstag skulle komma i kontakt med något av dessa områden.

Terbinafin Abece kräm är inte avsedd för behandling av svampinfektion i naglarna. Om du misstänker att du har en svampinfektion i naglarna (t.ex. missfärgning eller förtjockning av nageln), kontakta läkare.

Barn

Erfarenheten från användning av Terbinafin Abece kräm på barn under 12 år är begränsad. Användning i denna åldersgrupp rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Terbinafin ABECE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte andra läkemedel på de behandlade hudområdena.

Det är inte känt att Terbinafin Abece kräm skulle påverka eller påverkas av andra läkemedel.

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

Klinisk erfarenhet från användning av terbinafin på gravida kvinnor saknas.

Använd inte Terbinafin Abece om du är gravid eller planerar att bli gravid såvida inte din läkare bedömt att det är nödvänligt.

Amning

Eftersom terbinafin går över i bröstmjolk ska du inte använda Terbinafin Abece om du ammar. Spädbarn får inte komma i kontakt med hud som behandlats med Terbinafin Abece, inklusive bröstet.

Fertilitet

Inga effekter har setts på fertiliteten vid användning av Terbinafin Abece.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Terbinafin Abece på huden påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Terbinafin Abece innehåller stearylalkohol, cetylalkohol och bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller hjälpämnen stearylalkohol och cetylalkohol. Dessa ämnen kan orsaka lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 15 mg bensylalkohol per g kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och/eller mild lokal irritation.

3. Hur du använder Terbinafin ABECE

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.

Vuxna och ungdomar från 12 år:

Fotsvamp mellan tårna: 1 gång dagligen under 1 vecka.

Svampinfektion i ljumsken (även candida): 1 gång dagligen under 1-2 veckor.

Symtomen försvinner vanligtvis efter några dagar och huden läks helt efter någon tid, med det är viktigt att fullfölja behandlingen för att inte få återfall. Kontakta läkare om förbättring inte inträtt efter 1 vecka (vid fotsvamp) eller 2 veckor (vid svampinfektion i ljumsken), eftersom dina besvär kan ha orsakats av något annat än svampinfektion.

För behandling av andra svampinfektioner, följ din läkares rekommendation.

Bruksanvisning

För användning på huden.

Tvätta och torka huden noga innan du smörjer på krämen.

Stryk ut ett tunt lager på den inflammerade huden och lite runt omkring. Smörj försiktigt in krämen.

Om infektionen sitter i ett hudveck (t ex i ljumskarna) kan den insmorda huden täckas med steril gasväv, i synnerhet på natten. Tvätta händerna när du har smörjt in krämen.

Om du har använt för stor mängd av Terbinafin ABECE

Överdoserings av Terbinafin Abece när den används på huden är inte trolig. Om man får i sig krämen av misstag kan man däremot få biverkningar som liknar dem man kan förvänta sig vid en överdosering av terbinafin i tablettform. Dessa är bland annat huvudvärk, illamående, magsmärtor och yrsel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Terbinafin ABECE

Fortsätt med behandlingen som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 användare kan få lokala symtom såsom klåda, hudflagnings, smärta, irritation, pigmentförändringar, brännande känsla i huden, hudrodnad och sårskorpor kan uppträda på de behandlade hudområdena. Dessa symtom är vanligtvis lindriga men informera ändå din läkare om sådana symtom uppträder eftersom de kan vara tecken på en allergi, framför allt vid utslag, blåsor och nässelfeber. Din läkare kan besluta att avsluta behandlingen med Terbinafin Abece.

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

- Hudflagnings, klåda

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

- Hud och pigmentförändringar, hudrodnad, brännande känsla, smärta och irritation på de behandlade hudområdena.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Ögonirritation
- Torr hud, kontakteksem
- Förvärrad svampinfektion

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner, 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Terbinafin ABECE ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

När tuben har öppnats ska krämen användas inom 6 månader.

Använd inte Terbinafin Abece om du märker att krämen har förändrats.

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. 1 g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.
Övriga innehållsämnen är stearylalkohol, cetylalkohol, sorbitanstearat, cetylpalmitat, isopropylmyristat, bensylalkohol, polysorbat 60, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit kräm. Krämen tillhandahålls antingen i en vit, hopvikbar aluminiumtub med lackerad insida, försluten med latex och med en perforerande skruvkork av polypropen eller i en aluminiumlaminerad plasttub med skruvlock av polypropen.

Förpackningsstorlekar:

7,5 g tub

15 g tub

30 g tub

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare:

S.C. Laropharm S.R.L

145 A Alexandriei street

Bragadiru, Ilfov, 077025

Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-03-03