

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Terbinafin Apofri är och vad det används för

Terbinafin Apofri kräm innehåller ett svampmedel som används för att behandla hudinfektioner som orsakas av trådsvampar, så kallade dermatofyter (t ex *Trichophyton*), eller jästsvampar (t ex *Candida Albicans*) och för att behandla pityriasis (tinea) versicolor. Terbinafin Apofri kräm blockerar en reaktion i svampens ämnesomsättning, vilket gör att svampen dör och infektionen kan läka ut fortare.

Terbinafin Apofri kräm är receptfritt vid behandling av fotsvamp mellan tårna och svampinfektion i ljumsken (även candida).

Terbinafin som finns i Terbinafin Apofri 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 Apofri

Använd inte Terbinafin Apofri

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

Varningar och försiktighet

Terbinafin Apofri kräm är endast avsedd för utvärtes bruk. Terbinafin Apofri 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 Apofri 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.

Andra läkemedel och Terbinafin Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte andra läkemedel på de behandlade hudområdena.

Det är inte känt att Terbinafin Apofri 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.

Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du inte använda Terbinafin Apofri, om det inte ordinerats av läkare.

Amning

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

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Terbinafin Apofri innehåller stearylalkohol, cetylalkohol och bensylalkohol

Terbinafin Apofri 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 Apofri

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.

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,

Vuxna och barn 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.

Användning för barn

Erfarenheten från användning av Terbinafin Apofri kräm på barn under 12 år är begränsad.

Användning i denna åldersgrupp rekommenderas därför inte.

Om du har använt för stor mängd av Terbinafin Apofri

Överdoserings av Terbinafin Apofri 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 Apofri

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.

Lokala symtom såsom klåda, hudflagning, smärta, irritation, pigmentförändringar, brännande känsla i huden, hudrodnad och sårskorpor kan uppträda på applikationsstället. Dessa symtom ska särskiljas från allergiska reaktioner som kan orsaka svullnad, smärta, hudutslag eller nässelutslag. Behandlingen kan då behöva avslutas.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Hudflagning, klåda

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Hud- och pigmentförändringar, hudrodnad, brännande känsla i huden, smärta vid applikationsstället, irritation vid applikationsstället

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Ögonirritation, torr hud, kontaktezem, förvärrad svampinfektion

Okänd frekvens (förekommer hos okänt antal användare): Överkänslighetsreaktioner, utslag

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Apofri ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

När tuben har öppnats ska krämen användas inom 6 månader.

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

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

Ett gram 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 godkändes senast

2023-09-04