

Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin Teva 10mg/g kräm

terbinafinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 1 vecka (vid fotsvamp) eller 2 veckor (vid svampinfektion i ljumsken).

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Terbinafin Teva är och vad det används för

Terbinafin Teva kräm tillhör gruppen svampmedel.

Terbinafin Teva används för behandling av fotsvamp mellan tårna och svampinfektion i ljumsken (även candida).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 1 vecka (vid fotsvamp) eller 2 veckor (vid svampinfektion i ljumsken).

Terbinafin som finns i Terbinafin Teva 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 Teva

Använd inte Terbinafin Teva

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Överkänslighet visar sig t ex som röda utslag och blåsor eller klåda.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder **Terbinafin Teva**

- Terbinafin Teva kräm är endast avsedd för utvärtes bruk. Krämen kan vara irriterande för ögonen. Undvik kontakt med ögonen. Om kräm av misstag kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas noggrant med rinnande vatten.

Barn och ungdomar

Terbinafin Teva kräm rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på begränsad erfarenhet från behandling av barn.

Terbinafin Teva ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Rådfråga läkare om du är osäker på om någon av varningarna ovan gäller/har gällt dig.

Andra läkemedel och Terbinafin Teva

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

Det finns inget som talar för att Terbinafin Teva kräm har någon effekt på andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Du bör inte använda Terbinafin Teva kräm om du är gravid eller planerar att bli gravid. Informera läkaren om du blir gravid medan du använder Terbinafin Teva.

Amning

Terbinafin passerar över till modersmjölken. Använd inte Terbinafin Teva kräm om du ammar. Spädbarn ska inte komma i kontakt med behandlade hudpartier, inklusive bröstet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Terbinafin Teva påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Terbinafin Teva kräm innehåller cetylalkohol och cetostearylalkohol

Kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Terbinafin Teva kräm innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Terbinafin Teva

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Administreringssätt

För utvärtes bruk.

Tubens öppning är förseglad med aluminium. Pressa skruvkorkens motsatta sida lätt mot förseglingen för att öppna tuben.

Innan krämen används måste huden vara ren och torr.

Lägg ett tunt lager kräm på och omkring angripen hud och gnid in lätt. Om angreppet finns i hudveck (i ljumsken), kan huden täckas med en steril kompress framför allt på natten. Tvätta händerna efter behandling så att inte krämen av misstag kommer i ögonen.

Användning hos vuxna och ungdomar (>12 år)

Dosering och behandlingstider

Fotsvamp (Tinea pedis) mellan tårna: En gång dagligen i en vecka.

Symtom kan vara klåda, rodnad och fjällning mellan tårna. Sprickor uppstår ibland. Man kan också få vätskande blåsor. Fotsvamp luktar vanligtvis illa.

Svampinfektion och candida i ljumsken: En gång dagligen i 1-2 veckor.

Candida är en jästsvamp som kan orsaka hudinfektioner i vissa fall. Symtomen är klåda, rodnad och fjällning.

En förbättring av symtomen ses vanligtvis efter några dagar men 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).

Användning hos äldre

Det finns inget som talar för att äldre patienter kräver annan dosering eller har annan biverkningsprofil än yngre patienter.

Användning hos barn

Terbinafin Teva kräm rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på begränsad erfarenhet från behandling av barn.

Om du använt för stor mängd av Terbinafin Teva

Det är inte skadligt om du använt för mycket Terbinafin Teva kräm men kontakta läkaren om du är osäker.

Om någon, t ex ett barn, svält terbinafin kräm av misstag, kan biverkningar liknande dem som observeras vid överdosering av terbinafin tabletter förväntas, t ex huvudvärk, illamående magsmärtor och yrsel. Kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om krämen skulle komma i kontakt med ögonen skall dessa sköljas noggrant under rinnande vatten.

Om du har glömt att använda Terbinafin Teva

Fortsätt behandlingen utan att använda mer kräm eller behandla en extra gång.

Om du slutar att använda Terbinafin Teva

Om du upphör med behandlingen i förtid kan symtomen komma tillbaka.

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.

Sluta genast att använda krämen och sök läkarvård om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- allvarlig klåda i huden, med röda utslag eller upphöjda knölar, nässelutslag eller blåsor.
- andnöd eller svullnad av munnen, ansiktet, läpparna, tungan eller halsen.

Övriga biverkningar:

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

- fjällande hud
- klåda (pruritus)

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

- pigmentstörningar
- smärta och hudirritation på appliceringsstället
- hudskador, skorv
- hudförändringar
- hudrodnad (erytem)

- brännande känsla i huden

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

- ögonirritation
- torr fjällande hud
- försämring av svampinfektionen

Om du har svåra problem med dessa biverkningar bör du kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen.

Får ej frysas.

Tillslut tuben väl.

Krämen kan användas 3 månader efter öppnandet av tuben.

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 gram kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (E524), bensylalkohol, sorbitanstearat (E491), cetylpalmitat, cetylalkohol, cetostearylalkohol, polysorbat 60 (E435), isopropylmyristat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Krämen är vit eller nästan vit.

Aluminiumtub med polyetylenkruvkork innehållande: 7,5 gram, 15 gram eller 30 gram.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-03-25