

Bipacksedel: Information till användaren

Terbisil 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 mera 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 2 veckor (vid svampinfektion i ljumsken)

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Terbisil är och vad det används för

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 eller 14 dagar.

Terbisil kräm innehåller den aktiva substans terbinafinhydroklorid och tillhör gruppen svampmedel. Terbisil används för behandling av fotsvamp mellan tårna och svampinfektion i ljumsken (även candida).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Terbisil

Använd inte Terbisil

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du kan känna igen överkänslighet genom t.ex. som röda utslag och blåsor eller klåda.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terbisil.

Terbisil är endast avsedd för utvärtes bruk. Terbisil kan irritera ögonen, därför skall kontakt med ögonen undvikas. Om kräm av misstag kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas noggrant med rinnande vatten.

Barn

Terbisil rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på begränsad erfarenhet från behandling av barn i denna åldersgrupp.

Detta läkemedel ska förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Andra läkemedel och Terbisil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Detta läkemedel är inte känt för att påverka andra läkemedel när den appliceras på huden. Men som en försiktighetsåtgärd bör du undvika att använda andra läkemedel på de behandlade hudområdena.

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

Du ska inte använda Terbisil kräm om du är gravid eller planerar att bli gravid. Informera läkaren om du blir gravid medan du använder Terbisil.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Terbisil har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner vid användning enligt anvisningar och endast utvärtes.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Terbisil kräm innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Terbisil kräm innehåller cetylalkohol och stearylalkohol

Dessa kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Terbisil

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

Dosering och behandlingstider

Vuxna och ungdomar (från 12 år)

- Fotsvamp (*Tinea pedis*) mellan tårna: En gång dagligen i en vecka.
Symtom som förknippas med fotsvamp är klåda, rodnad och fjällning mellan tårna. Sprickor uppstår ibland (särskilt mellan tårna). Man kan också få vätskande blåsor. Fotsvamp luktar vanligtvis illa.
- Swampinfektion och candida i ljumsken: En gång dagligen i 1-2 veckor.
Candida är en jästsvamp som kan orsaka hudinfektioner i vissa fall. Ofta är hudförändringarna lokaliserade till varma, fuktiga områden såsom ljumsken. 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 forsvamp) eller 2 veckor (vid svampinfektion i ljumsken).

Äldre

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

Barn

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

Hur du använder Terbisil kräm

Detta läkemedel är endast 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.
- Applicera precis tillräckligt kräm för att bilda ett tunt lager på och omkring den angripna huden.
- Smörj försiktigt in krämen. Om angreppet finns i hudveck (mellan tår eller i ljumsken), kan huden täckas med en steril kompress framför allt på natten.
- Tvätta händerna efter behandling.

Om du använt för stor mängd av Terbisil

Det är inte skadligt om du använt för mycket Terbisil kräm men kontakta läkaren om du är osäker. Om någon, t.ex. ett barn, svalt Terbisil 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 du har glömt att använda Terbisil

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

Om du slutar att använda Terbisil

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.

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)

- hudskada, skorv, hudförändring, pigmenteringsrubbnings, hudrodnad (erytem), brännande känsla på huden där krämen applicerats
- smärta vid applikationsstället, irritation vid applikationsstället.

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

- förvärrad svampinfektion.
- ögonirritation.
- allergiska reaktioner såsom klåda (pruritus), utslag, bullös dermatit och nässelutslag (urtikaria).
- torr hud, kontakteksem, eksem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- utslag
- överkänslighetsreaktioner.

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 Terbisil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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, cetylpalmitat, cetylalkohol, cetostearylalkohol, polysorbat 60 (E435), isopropylmyristat, renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Krämen är vit eller nästan vit.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare:

Gedeon Richter Plc. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Ungern

Cosmo S.p.A. Via C.Colombo 1, 20045 Lainate (MI), Italien

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri della Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC), Italien

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-31