

Bipacksedel: Information till användaren

Terclara 98 mg/ml kutan lösning

terbinafin

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 tala med läkare om dina symtom inte blir bättre eller om de blir sämre efter 6 månader för fingernaglar och 9 till 12 månader för tånaglar

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Terclara är och vad det används för

Terclara innehåller den aktiva substansen terbinafin, som tillhör en grupp läkemedel med en svampdödande effekt. Den verkar mot ett flertal olika svampar som kan orsaka nagelinfektioner.

Terclara används för behandling av mild till måttligt utbredd **nagelsvamp** på **fingernaglar och tånaglar** hos vuxna. Receptfritt kan Terclara användas om du tidigare har fått diagnos av läkare och nagelns tillväxtzon inte är angripen. Du kan också behöva påbörja en ny behandling om infektionen återkommer.

Terbinafin som finns i Terclara kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terclara

Använd inte Terclara

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terclara om:

- området på nageln precis intill nagelbandet är angripet
- du har diabetes
- du har en sjukdom som påverkar immunsystemet eller om du använder mediciner som kan påverka immunsystemet
- du har dålig blodcirkulation, svullnader eller sår på benen eller fötterna (perifer kärlsjukdom)
- naglarna gör ont eller är svårt skadade

- du har psoriasis som orsakar röd, kliande hud och fjällande fläckar eller någon annan kronisk hudsjukdom
- du har gula naglar tillsammans med ödem (svullnad på grund av ansamling av vätska) och andningssvårigheter (gula naglar-syndromet)

Terclara ska endast användas på naglar. Undvik kontakt med ögon och slemhinnor. Skölj noga med rinnande vatten i händelse av kontakt med ögon eller slemhinnor.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska ej behandlas med Terclara eftersom erfarenhet saknas för åldersgruppen.

Andra läkemedel och Terclara

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är inte troligt att Terclara kommer att påverka eller påverkas av andra läkemedel, eftersom det endast verkar lokalt i nageln.

Graviditet och amning

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.

Användning av Terclara kan övervägas under graviditet och amning om läkaren anser det nödvändigt.

Låt inte spädbarn komma i kontakt med behandlade områden. Se till att spädbarn inte suger på dina behandlade naglar.

Körförmåga och användning av maskiner

Terclara påverkar inte förmågan att köra och använda maskiner.

Terclara innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 0,7 g propylenglykol per ml lösning.

3. Hur du använder Terclara

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.

Endast för användning på fingernaglar och tånaglar.

Avlägsna nagellack eller andra kosmetiska produkter från naglarna och huden runt omkring innan du använder Terclara.

Dosering

Vuxna

- Stryk på ett tunt lager lösning **en gång om dagen** över hela ytan på den **angripna nageln och under den fria nagelkanten** genom att använda spetsen på tuben.
- Undvik att få lösning på huden runt nageln.
- Vänta i ungefär 5 minuter tills lösningen har torkat helt.
- De behandlade naglarna ska inte tvättas eller bli våta på minst 8 timmar. Därför rekommenderas användning på kvällen före sänggående och efter dusch eller bad.

Använd inte Terclara på nagelbädden om hela eller delar av den angripna nageln har lossnat från den underliggande nagelbädden.

Behandlingstid

Behandlingen ska fortsätta tills naglarna är normala eller har förbättrats påtagligt och ny frisk nagel har vuxit ut. I allmänhet är behandlingstiden omkring 6 månader för fingernaglar och 9 till 12 månader för tånaglar. Du kan märka en viss förbättring efter 12 veckor, men det tar längre tid för nageln att läka helt.

Du måste tala med läkare om symtomen inte förbättras eller blir värre efter 6 månaders behandling för fingernaglar och 9 till 12 månader för tånaglar.

Om du har använt för stor mängd av Terclara

Baserat på hur detta läkemedel används är överdosering inte troligt. Kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 112) för råd om du eller någon annan av misstag sväljer lösningen.

Om du har glömt att använda Terclara

Om du har glömt ett behandlingstillfälle, stryk på lösningen så snart som möjligt samma dag. Fortsätt sedan behandlingen som tidigare.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd användning.

Om du slutar att använda Terclara

Avbryt inte behandlingen förrän den angripna nageln ser frisk ut, eller på rekommendation av en läkare eller apotekspersonal.

Nagelsvampinfektioner kan återkomma om du inte använder lösningen regelbundet eller om du avbryter behandlingen för tidigt.

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.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

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

- vitaktig eller gulaktig nagel
- avlossning av nageln från nagelbädden
- del av nageln lossnar från den fria nagelkanten
- inflammation i nagelvallen eller nagelbandet, med eller utan bakteriell infektion
- röda, kliande utslag, orsakade av kontakt med läkemedlet
- hudrodnad

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

- nagelförändringar och hudreaktioner runt de behandlade naglarna: hudirritation, hudinflammation, kliande hud

Vissa biverkningar som t. ex. missfärgning av nagel och att nageln lossnar kan också orsakas av nagelsvampinfektionen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Terclara 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 vid högst 25 °C. Får ej frysas.

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 terbinafin. En milliliter lösning innehåller terbinafinhydroklorid motsvarande 98 mg terbinafin.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E 1520), urea, mjölksyra, dinatriumedetat (EDTA), natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terclara är en klar, färglös, kutan lösning i en plasttub med en spets av silikon för applicering. Tuben stängs med ett plastlock.

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Moberg Pharma AB
Gustavslundsvägen 42
167 51 Bromma
Sverige

Tillverkare

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Fruehlingstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Tyskland

Lokal företrädare

Allderma AB
Box 1890
116 74 Stockholm
Sverige
kundtjanst@allderma.se
+46 10 8899310

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-02

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se