

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Terbisil 10mg/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**

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 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 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**

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 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.

#### *Graviditet*

Du bör 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 vaksamhet. 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 cetylalkohol och stearylalkohol**

Dessa kan orsaka 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.

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.

#### Vuxna och ungdomar (från 12 år)

##### *Dosering och behandlingstider:*

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.

#### *Användning för barn*

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

#### **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, svält Terbisil kräm av misstag, kan biverkningar liknande dem som observeras vid överdosering av terbinafin tabletter förväntas, t ex huvudvärk, illamående, magsmärta 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.

#### **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Terbisil ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. 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, polysorbit 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 och tillverkare:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Alternativ tillverkare:**

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

Cosmo S.p.A. Via C.Colombo 1, 20020 Lainate (MI), Italien

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

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike  
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur, Nederländerna

**Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:**

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2015-12-09