

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Terbistada 10 mg/g emulsiovoide** Terbinafiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 7-14 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Terbistada 10 mg/g emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta
3. Miten Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terbistada 10 mg/g emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Terbistada 10 mg/ml emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään**

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 7-14 päivän jälkeen.

Terbistada 10 mg/g emulsiovoide sisältää vaikuttavana aineena terbinafiinihydrokloridia ja se on sienilääke. Terbistada 10 mg/g emulsiovoiteella hoidetaan jalkasieniä ja varvasvälien sienitulehdusta.

Lääkärin määräyksestä valmistetta voidaan käyttää myös muuhun käyttöaiheeseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Huomaat olevasi yliherkkä lääkelle esimerkiksi jos ihollesi tulee punaisia pilkkuja tai läiskiä tai ihosi alkaa kutiamaan.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta.

Terbistada 10 mg/g emulsiovoide on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön. Se voi ärsyttää silmiä ja siksi sen joutumista silmiin tulee välttää. Jos emulsiovoidetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti juoksevalla vedellä.

##### **Lapset**

Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska ei ole olemassa riittävästi tietoa Terbistadan käytöstä tässä ikäryhmässä.

Älä säilytä lasten ulottuvilla tai näkyvillä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Terbistada 10 mg/g emulsiovoide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Tällä lääkevalmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, kun sitä annostellaan paikallisesti iholle. Varotoimenpiteenä vältä kuitenkin annostelemasta muita lääkevalmisteita samaan kohtaan iholle.

### **Raskaus, imetys ja suvunjatkamiskyky**

Jos ole raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Älä käytä Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta, jos olet raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, ilmoita siitä lääkärillesi.

#### Imetys

Koska terbinafiini erittyy äidinmaitoon, älä käytä Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta, jos imetät. Lisäksi imeväisikäiset eivät saa olla ihokontaktissa hoidetun ihoalueen kanssa, rinta mukaan lukien.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Terbistada 10 mg/ml emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, kun tätä lääkettä käytetään ohjeen mukaisesti ja vain ulkoisesti.

### **Terbistada 10 mg/g emulsiovoide sisältää setyylialkoholia ja stearyylialkoholia**

Nämä aineet voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi vain ulkoisesti.

Tuubin suulla on alumiinisuojaus. Voit murtaa suojuksen painamalla sitä varovasti tuubin korkin kääntöpuolella. Ihon on oltava puhdas ja kuiva ennen voiteen levittämistä.

Annostele ohut kerros emulsiovoidetta vahingoittuneelle iholle ja sitä ympäröivälle alueelle. Hiero voide ihoon kevyesti. Jos hoidettava alue on varpaiden välissä, iho pitää peittää steriilillä sideharsolla voiteen levittämisen jälkeen, varsinkin illalla. Pese kätesi voiteen levityksen jälkeen ellei hoidettava alue ole käsissäsi.

### **Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)**

Hoidon kesto ja lääkkeen annostus

Jalkasilsa (Tinea pedis): kerran vuorokaudessa yhden viikon ajan.

Jalkasilsan oireet ovat kutina, punoitus ja hilseily varpaiden välissä ja jalkapohjissa. Joskus iho saattaa rikkoutua (etenkin varpaiden välissä) ja nestettä tihkuvia rakkojakin voi ilmetä. Jalkasilsa aiheuttaa tavallisesti epämiellyttävän hajun.

Oireet lievittyvät tavallisesti muutaman päivän kuluessa. Jos käytät voidetta epäsäännöllisesti tai keskeytät hoidon, oireet voivat palata. Jos parantumista ei tapahdu 1-2 viikon kuluessa, ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

### **Läkkäät potilaat:**

Ei ole havaittu, että iäkkäät potilaat tarvitsivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla.

#### **Käyttö lapsilla:**

Terbistada 10 mg/g emulsiovoiteen antamista alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska kokemuksia käytöstä on vähän.

#### **Jos käytät enemmän Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta enemmän kuin sinun pitäisi, tästä ei aiheudu haittaa, mutta ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Jos joku, esim. lapsi, nielee terbinafiiniä vahingossa, haittavaikutukset ovat todennäköisesti samanlaisia kuin yliannostuksena otetuilla terbinafiiniä sisältävillä tableteilla (esim. päänsärky, pahoinvointi, ylävatsan kipu ja heitehuimaus). Ota tällöin yhteys lääkäriin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

#### **Jos unohdat käyttää Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta**

Jatka hoitoa. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen äläkä käytä Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta tavallista enemmän.

#### **Jos lopetat Terbistada 10 mg/g emulsiovoiteen käytön**

Jos lopetat Terbistada 10 mg/g emulsiovoiteen käytön äkillisesti, aiemmat oireet voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Yleinen** (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihon kesiminen, kutina

#### **Melko harvinainen** (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ihovauriot, rupeutuminen, ihosairaus, ihon värin muutokset, punoitus, ihon polttelun tunne
- kipu, antopaikan kipu, antopaikan ärsytys

#### **Harvinainen** (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- tilan pahentuminen
- silmien ärsytys
- Allergiset reaktiot kuten kutina, ihottuma, suurirakkulainen ihottuma, nokkosihottuma
- Kuiva iho, kosketusihottuma, ekseema

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihottuma
- yliherkkyys

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Terbistada 10 mg/ml emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sisäpakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen: Käyt.viim. tai Exp. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Pidä tuubi tiiviisti suljettuna.

Voit käyttää voidetta 3 kuukautta tuubin avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Terbistada 10 mg/g emulsiovoide sisältää

Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi.

Yksi gramma Terbistada 10 mg/g emulsiovoidetta sisältää 10 mg terbinafiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat natriumhydroksidi (E524), bentsyylialkoholi, sorbitaanistearaatti (E491), setyyliipalmitaatti, setyylialkoholi, setostearyylialkoholi, polysorbaatti 60 (E435), isopropyylimyristaatti ja puhdistettu vesi.

### Terbistada 10 mg/g emulsiovoiteen kuvaus ja pakkauskoot

Terbistada 10 mg/g on emulsiovoide. Polyetyleenikerrekorkillinen alumiinituubi sisältää 7.5 g tai 15 g voidetta.

Emulsiovoide on valkoinen tai melkein valkoinen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Valmistaja

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksa

### Lisätietoja tästä lääkke valmistajasta antaa myyntiluvan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**  
20.7.2015

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Terbistada 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 7 eller 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Terbistada 10 mg/g kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terbistada 10 mg/g kräm
3. Hur du använder Terbistada 10 mg/g kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terbistada 10 mg/g kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Terbistada 10 mg/g kräm 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.

Terbistada 10 mg/g kräm innehåller den aktiva substans terbinafinhydroklorid och är ett medel mot svamp. Terbistada 10 mg/g kräm används för behandling av fotsvamp och svampinfektion mellan tårna.

Kan även ordineras av läkare för annat användningsområde.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Terbistada 10 mg/ml kräm**

**Använd inte Terbistada 10 mg/g kräm**

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du märker att du är överkänslig mot läkemedlet t.ex. om du får röda prickar eller fläckor på huden eller huden börjar klia.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Terbistada 10 mg/ml, kräm.

Terbistada 10 mg/g kräm är endast avsedd för utvärtes bruk. Terbistada 10 mg/g kräm kan vara irriterande för ögonen, därför skall kontakt med ögonen undvikas. Skölj med rikliga mängder rinnande vatten om krämen av misstag skulle komma i kontakt med ögonen..

#### **Barn**

Terbistada 10 mg/g kräm rekommenderas inte för användning till barn under 12 år på grund av begränsad erfarenhet i denna åldersgrupp.

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

### **Andra läkemedel och Terbistada 10 mg/ml kräm**

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 dehandlade 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

Använd inte Terbistada 10 mg/g kräm om du är gravid eller har för avsikt att bli gravid. Om du blir gravid under användning av detta läkemedel, tala om det för din läkare.

#### Amning

Eftersom terbinafin passerar över i modersmjölken, använd inte Terbistada 10 mg/g kräm om du ammar. Låt inte spädbarnet komma i kontakt med något behandlat område, inklusive bröstet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Terbistada 10 mg/ml, kräm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner vid användning enligt anvisningar och endast utvärtes.

### **Terbistada 10 mg/ml kräm innehåller cetylalkohol och stearylalkohol**

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

## **3. Hur du använder Terbistada 10 mg/g kräm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel är endast för utvärtes bruk.

Tubens mynning täcks av ett aluminiumskydd. Du kan bryta skyddet med hjälp av korkens ovansida genom att trycka den mot skyddet. Huden ska vara ren och torr före appliceringen av krämen.

Applicera precis tillräckligt kräm för att bilda ett tunt lager på och omkring den inflammerade huden. Smörj försiktigt in krämen. Om angreppet finns i hudveck (under bröstet, mellan tår eller fingrar, i ljumsken eller mellan skinkorna), kan huden täckas med en steril kompress framför allt på natten. Tvätta händerna efter behandling, om det behandlade området inte är på händerna.

### **Vuxna och ungdomar (från 12 år)**

Behandlingsperiod och dosering

Fotsvamp (Tinea pedis): 1 gång dagligen under en vecka.

Symtomen för fotsvamp består av klåda, rodnad och fjällning mellan tårna och i fotsulorna. Ibland kan huden spricka (i synnerhet mellan tårna) och blåsor med vätska kan uppträda. Fotsvampen orsakar vanligen en obehaglig lukt.

Symtomen blir lindrigare inom några dagar. Om du använder krämen oregelbundet eller avslutar behandlingen för tidigt, kan symtomen återuppträda. Om infektionen inte ser ut att försvinna efter 1-2 veckor, ta kontakt med din läkare eller apoteket.

### **Äldre patienter**

Det finns inga belägg för att äldre patienter behöver dosjustering eller att biverkningarna hos dem är andra än dem hos yngre patienter.

### **Användning för barn**

Terbistada 10 mg/g kräm rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på begränsad erfarenhet från behandling av barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Terbistada 10 mg/g kräm**

Om du använt för stor mängd av Terbistada 10 mg/g kräm, orsakar detta ingen risk, men kontakta din läkare eller apoteket, ifall du är osäker.

Om någon, t.ex. ett barn, av misstag sväljer terbinafin, är biverkningarna troligen likadana som vid överdos av tabletter innehållande terbinafin (t.ex. huvudvärk, illamående, smärta i övre buken och yrsel). Ta i sådana fall omedelbart kontakt med läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977).

### **Om du har glömt att använda Terbistada 10 mg/g kräm**

Fortsätt med behandlingen och ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos och använd inte mera kräm än vanligt.

### **Om du slutar att använda Terbistada 10 mg/g kräm**

Om du slutar ta Terbistada 10 mg/g kräm för tidigt, kan de tidigare symtomen återuppträda. 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hudflagnig, klåda

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

- Hudförändringar, skorv, hudproblem, pigmentförändringar, rodnad (erytem), brännande känsla i huden
- Smärta, smärta vid appliceringstället, irriterad hud vid appliceringsstället

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Förvärrad symtomen
- Ögonirritation
- Allergiska reaktioner såsom klåda (pruritus), utslag, bullös dermatit, 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 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea



## 5. Hur Terbistada 10 mg/g gräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Terbistada 10 mg/g kräm används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Anv.före eller Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Håll tuben tätt tillsluten.

Du kan använda krämen 3 månader efter det att du har öppnat tuben för första gången.

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. Ett gram av Terbistada 10 mg/g kräm innehåller 10 mg terbinafinhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid (E524), benzylalkohol, sorbitanstearat (E491), cetylpalmitat, cetylalkohol, setostearylalkohol, polysorbat 60 (E435), isopropylmyristat och renat vatten

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Terbistada 10 mg/g är en kräm.

Aluminiumtuben, som är försedd med påskruvad kork av polyetylen innehåller 7.5 g eller 15 g kräm.

Krämen är vit eller nästan vit.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### Tillverkare:

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Tyskland

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

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändradessenast**  
20.7.2015