

Bipacksedel: Information till användaren

## Lamisil Singeldos

1 % 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 apotekspersonal.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom en vecka efter applicering.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### 1. Vad Lamisil Singeldos är och vad det används för

Lamisil Singeldos är en engångsbehandling för fotsvamp (tinea pedis).

Lamisil Singeldos verkar genom att döda svamparna som orsakar fotsvamp (tinea pedis). Efter påstrykning på fötterna, lämnar den en slät, knappt synlig film som stannar kvar på huden. Via filmen överförs det aktiva innehållsämnet som behandlar fotsvamp (tinea pedis) till huden.

#### Hur vet man att man har fotsvamp (tinea pedis)?

Fotsvamp (tinea pedis) uppträder bara på fötterna. Den börjar ofta mellan tårna, och kan spridas till fotsulan och fötternas sidor.

Den vanligaste formen av fotsvamp (tinea pedis) leder till att huden spricker eller fjällar, men du kan också ha lätt svullnad, blåsor eller vätskande sår. Fotsvamp förknippas ofta med klåda eller en brännande känsla.

Om du är osäker på om dina problem verkligen orsakas av fotsvamp (tinea pedis), kontakta läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil Singeldos.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Lamisil Singeldos

### Använd inte Lamisil Singeldos

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 och i slutet av avsnitt 2).

Tala med läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig och använd inte Lamisil Singeldos.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lamisil Singeldos.

- **Om du lider av långvarig svampinfektion på fotsulor eller hälar** med förtjockningar och/eller långvarig fjällning av huden **bör du inte använda detta läkemedel**. Om du tror du lider av detta, ska du kontakta din läkare då du kan behöva annan behandling.
- Lamisil Singeldos är endast för utvärtes användning. Använd den inte i munnen, svälj den inte.
- Undvik att lösningen kommer i kontakt med ansiktet, ögonen, eller skadad hud eftersom alkohol kan vara irriterande (efter solexponering eller svår fjällning).
- Om du av misstag får lösningen i ögonen ska du skölja noggrant med rinnande vatten. Om obehagen kvarstår, kontakta läkare.
- Använd endast för att behandla huden på dina fötter och tår.
- Lamisil Singeldos innehåller alkohol. Förvaras utom räckhåll för öppen eld.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år skall inte använda Lamisil Singeldos.

### Andra läkemedel och Lamisil Singeldos

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

Stryk inte på andra läkemedel (även receptfria sådana) på de behandlade områdena.

### Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Lamisil Singeldos ska inte användas under graviditet om det inte är oundvikligt.

Detta läkemedel kan passera över i modersmjölken. Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Låt inte spädbarn komma i kontakt med behandlade hudpartier.

## Körförmåga och användning av maskiner

Användningen av Lamisil Singeldos påverkar inte förmågan att köra och använda maskiner.

## Lamisil Singeldos innehåller etanol (96%)

Varje daglig dos av detta läkemedel innehåller 3316,8 mg alkohol (etanol), vilket motsvarar 863,75 mg/g etanol (96 %).

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

## 3. Hur du använder Lamisil Singeldos

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

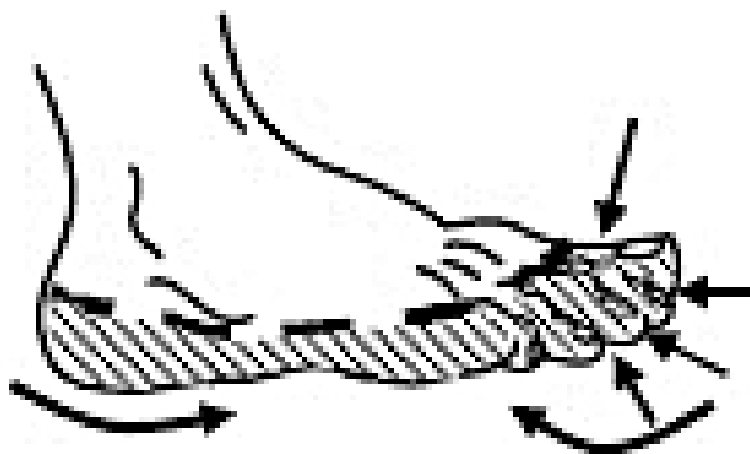
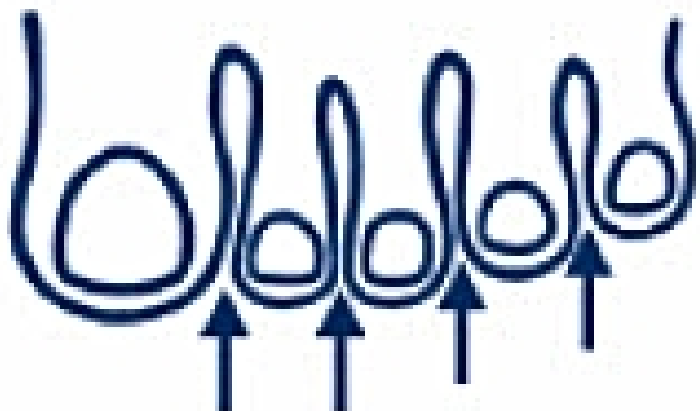
Den rekommenderade dosen är applicering en gång enligt beskrivningen nedan.

### Hur lösningen används:

Vuxna 18 år och äldre:

Lamisil Singeldos bör appliceras efter en dusch eller ett bad.

- Behandlingen utförs med en enda applicering.
- Tvätta båda fötterna och torka dem noga.
- Tvätta och torka händerna.
- Skruva av locket från tuben.
- Behandla båda fötterna - använd cirka halva tuben för en fot, så mycket som behövs för att täcka huden. Gör färdigt en fot i taget.
- Stryk på läkemedlet på båda fötterna med fingrarna enligt teckningen nedan: stryk först mellan, under och över alla tår. Därefter över sulan och fotens sidor.
- Massera inte in i huden.



- Behandla den andra foten på samma sätt, även om huden ser frisk ut. Detta är för att säkerställa att du verkligen blir av med svampen – den kan finnas på den andra foten även om det inte syns.
- Låt produkten torka till en film i 1-2 minuter, innan du tar på dig strumpor eller skor.
- Sätt tillbaka korken på tuben och kasta överbliven produkt (se avsnitt 5 i bipacksedeln för mer information om hur du kastar läkemedel som inte längre används). Spara inte överbliven produkt och ge inte bort överbliven produkt till någon annan.
- Tvätta händerna med varmt tvålsvatten efter behandlingen.
- Tvätta eller skvätt inte ner dina fötter de första 24 timmarna efter du behandlat dig med Lamisil Singeldos. Klappa dig torr försiktigt efter det du tvättat dig.
- Applicera inte en andra gång.

#### **Hur ofta och hur länge skall du använda Lamisil Singeldos**

**Applicera endast en gång. Applicera inte en andra gång.**

Lamisil Singeldos börjar döda svampen omedelbart. Den film som kvarstår efter att läkemedlet strukits på, även om den är knappt synlig, fortsätter verka i flera dagar för att döda svampinfektionen.

Huden bör förbättras inom några dagar .

Om du inte sett någon förbättring inom 1 vecka efter applicering, rådgör med apotekspersonal för att säkerställa att produkten använts på rätt sätt eller kontakta läkare för omvärdering av diagnosen.

Använd inte produkten en gång till under samma utbrott av fotsvamp om det inte hjälpte första gången.

Du ska applicera Lamisil Singeldos på båda fötterna även om tecken på fotsvamp bara syns på en fot. Detta säkerställer att svampen försvinner helt då svampen som orsakat infektionen kan finnas på symtomfria delar av fötterna.

När läkemedlet stryks på huden torkar det snabbt till en färglös film. Läkemedlet i tuben räcker till båda fötterna.

Lamisil Singeldos överför det aktiva innehållsämnena till huden där det stannar kvar ett antal dagar för att ta bort svampen som orsakar fotsvamp. För bästa resultat bör fötterna inte tvättas eller stänkas ned 24 timmar efter påstrykning.

#### **Underlätta behandlingen:**

Håll det drabbade området rent genom att tvätta det regelbundet efter de första 24 timmarna. Torka det noggrant utan att gnida. Försök att inte klia på området även om det kliar. Det kan leda till ytterligare skada och försena läkningsprocessen eller sprida infektionen.

Eftersom dessa infektioner kan överföras till andra personer, ska du använda egen handduk och egna kläder och inte dela dem med andra. Dessa bör tvättas ofta för att skydda dig från en ny infektion.

#### **Om du av misstag sväljer läkemedlet**

Om du eller någon annan av misstag sväljer läkemedlet, *kontakta alltid läkare eller Giftinformationscentralen (tel. 112)*. Alkoholinnehållet måste tas i beaktande.

#### **Om du av misstag får produkten i ansiktet eller i ögonen**

Om du av misstag får läkemedlet i ögonen ska du skölja noggrant med rinnande vatten. Om obehagen kvarstår, kontakta läkare.

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.

Användare kan vara allergiska mot Lamisil Singeldos vilket kan ge svullnad och smärta, klåda, blåsor i huden, hudutslag eller nässelfeber. Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*).

Om du får en allergisk reaktion eller något av ovanstående symtom när du använder detta läkemedel, ska du ta bort filmen med denaturerad alkohol (finns på apotek), tvätta fötterna med varmt tvålsvatten, skölja och kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Följande biverkningar har också rapporterats:**

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Reaktioner på applikationsstället, inklusive torr hud, hudirritation eller brännande känsla. De är normalt milda och övergående.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Missfärgning av hud, hudfjällning, rodnad, smärta på applikationsstället.

Om Lamisil Singeldos oavsiktligt kommer i ögonen kan ögonirritation uppstå.

### **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 (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 Lamisil Singeldos ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

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 (som hydroklorid). Varje gram kutan lösning innehåller 10 mg terbinafin (som hydroklorid).

- Övriga innehållsämnen är akrylater/oktylakrylamid sampolymer, hydroxipropylcellulosa, medellångkedjiga triglycerider och etanol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Lamisil Singeldos är en klar till lätt grumlig gelliknande lösning. Det finns i tuber om 4 g.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Karo Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

### **Tillverkare**

Karo Healthcare AB

Klara Norra Kyrkogata 33

111 22 Stockholm

Sverige

Haleon Denmark ApS  
Delta Park 37  
2665 Vallensbæk Strand, Danmark

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn, Austria

GlaxoSmithKline Santé Grand Public,  
23 Rue Francois Jacob,  
92500 Rueil Malmaison, France

Novartis (Hellas) S.A.C.I.  
National Road No 1 (12th km)  
Metamorphosi 14451 Athens, Greece

Haleon Belgium n.v./s.a.  
Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6  
1300 Wavre, Belgium

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München, Germany

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München, Germany

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-31