

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

FUNGINIX

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 mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad FUNGINIX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder FUNGINIX
3. Hur du använder FUNGINIX

4. Eventuella biverkningar
5. Hur FUNGINIX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad FUNGINIX är och vad det används för

Funginix kräm tillhör gruppen svampmedel och verkar genom att svampen dödas.

Funginix används för behandling av fotsvamp mellan tårna.

Terbinafin som finns i Funginix kan också vara godkänt 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 FUNGINIX

Använd inte FUNGINIX

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Funginix

- om du har en svampinfektion i hårbotten, skägg eller naglar. I så fall ska du inte använda Funginix utan läkares rekommendation.
- Använd endast Funginix kräm utvärtes.
- Undvik all kontakt med ögonen. Funginix kan vara irriterande för ögonen. Om du råkar få Funginix i ögonen ska du skölja ögonen noga under rinnande vatten.
- Funginix ska förvaras utom räckhåll för barn.

Andra läkemedel och FUNGINIX

Du kan använda Funginix samtidigt med andra läkemedel. Tala om för apotekspersonalen om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du inte använda Funginix såvida det inte särskilt har förskrivits av läkare.

Amning

Eftersom terbinafin passerar över i bröstmjolk ska du inte använda Funginix när du ammar. Spädbarn får inte heller komma i kontakt med behandlad hud. Detta gäller även bröstet.

Fertilitet

Det är inte känt om Funginix påverkar fertiliteten hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Funginix har ingen påverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

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.

FUNGINIX innehåller cetostearylalkohol och cetylalkohol

Cetostearylalkohol och cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder FUNGINIX

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

Administreringsätt

Utvärtes bruk på huden.

Tubens öppning har en försegling av aluminium. Du kan bryta förseglingen genom ett lätt tryck med hjälp av spetsen på lockets baksida. Innan du applicerar krämen måste huden vara noggrant rengjord och torr.

Lägg ett tunt lager kräm på den infekterade huden och en liten bit runt om. Gnid försiktigt in krämen. Om infektionen finns i ett hudveck kan huden täckas med en steril kompress, särskilt nattetid. Tvätta händerna efter att krämen har gnidits in.

Dosering och behandlingstid

Vuxna och ungdomar (över 12 år)

Fotsvamp (Tinea pedis) mellan tårna: En gång dagligen under en vecka.

Symtom som kan förknippas med fotsvamp är klåda, hudrodnad och avflagande hud mellan tårna och fotsulorna. Ibland spricker huden också (särskilt mellan tårna) och vätskande blåsor kan också uppstå. Fotsvamp ger ofta en otrevlig lukt.

En förbättring av symtomen sker oftast efter några dagar. Oregelbunden användning eller alltför tidigt avbrytande av behandling med krämen ökar risken för att symtomen kommer tillbaka. Om ingen förbättring har skett efter 1vecka ska du kontakta läkare.

För behandling av andra svampinfektioner, följ din läkares rekommendation.

Äldre

Det finns inga bevis för att äldre patienter skulle behöva annan dos eller att de skulle få andra typer av biverkningar jämfört med yngre patienter.

Användning för barn och ungdomar

Erfarenheten av behandling med Funginix på huden hos barn under 12 år är inte tillräcklig. Krämen rekommenderas därför inte till denna åldersgrupp.

Om du använt för stor mängd av FUNGINIX

Det är inte skadligt om du använt för mycket Funginix kräm men kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om någon, t.ex. ett barn, svält Funginix kräm av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Biverkningar som kan uppstå efter ett för stort intag är huvudvärk, illamående, smärtor i övre delen av buken och yrsel.

Om du har glömt att använda FUNGINIX

Om du glömmer att använda krämen ska du applicera ett tunt lager av krämen så snart du kommer på det, fortsatt sedan med resterande del av behandlingen som vanligt.

Om du slutar att använda FUNGINIX

Om du slutar att använda krämen för tidigt kan svampinfektionen återkomma.

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.

Sluta omedelbart använda Funginix och kontakta läkare om du får följande biverkningar. Det kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- Svårighet att andas eller svälja.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg.
- Kliande hudutslag eller blåsor.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):
Fjällande hud, klåda.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare):

Hudförändringar, skorpbildning, pigmentförändringar, rodnad, brännande känsla i huden, smärtor, smärta på appliceringsstället, irritation på appliceringsstället.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):

Torr hud, kontakteksem, eksem, ögonirritation, försämring av den underliggande hudåkomman.

Allergiska reaktioner såsom klåda, utslag, hudinflammation med blåsbildning och nässelutslag.

Ingen känd frekvens: Utslag.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur FUNGINIX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 10 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, bensylalkohol, cetostearylalkohol, cetylalkohol, cetylpalmitat, isopropylmyristat, polysorbat 60, sorbitanstearat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Funginix är en vit eller nästan vit kräm med lätt mandeldoft.

Förpackningsstorlekar:

7,5 g, 15 g och 30 g förpackat i en förseglad aluminiumtub med ett skruvlock av polyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S,
Danmark

Eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2014-02-19