

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lamisil Spray 1%, huidspray, oplossing terbinafinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lamisil Spray behoort tot de groep van de antischimmelpreparaten. Dit middel remt de groei van schimmels en gisten en kan bepaalde schimmels zelfs doden.

Lamisil Spray is beschikbaar zonder recept en is geschikt voor het behandelen van volgende huidinfecties:

- Atleetvoet of zwemmerseczeem (tinea pedis)
- Ringworm (tinea corporis)
- Pityriasis versicolor

Hoe werkt Lamisil Spray?

Hoe weet u dat u één van de bovenstaande aandoeningen hebt?

De klachten die bij **atleetvoet of zwemmerseczeem** kunnen horen zijn jeuk, roodheid en schilfering tussen de tenen, en op de voetzolen. Soms ontstaan er ook kloofjes (met name tussen de tenen) en kunnen er ook blaasjes ontstaan die vocht afscheiden. Meestal zorgt zwemmerseczeem voor een onaangename geur.

Ringworm bestaat uit langzaam groeiende, jeukende rode en schilferende ringvormige plekken, die verspreid op het lichaam voor kunnen komen.

De gist die **pityriasis versicolor** veroorzaakt is *Malassezia furfur*. Een infectie met deze gist bevindt zich meestal op de schouders en het bovenste gedeelte van de romp en bovenarmen. De klachten bestaan uit weinig jeukende licht schilferende vlekken. Bij mensen

die wat zongebruind zijn, zijn de plekken meestal lichter dan de rest van de huid en bij mensen die weinig tot geen zon gehad hebben, zijn de vlekken meestal lichtbruin.

Als je niet zeker bent over de oorzaak van je infectie, of als je geen tekenen van verbetering opmerkt 14 dagen na de start van de behandeling, spreek er dan over met je arts of apotheker vooraleer Lamisil Spray te gebruiken of om verder te gaan met de behandeling. Zij zullen je het gepaste advies geven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor terbinafine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Allergie of overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld rode vlekjes en bultjes op de huid of jeuk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Het is enkel bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Gebruik het niet in de mond of slik het niet in.
- Vermijd het sprayen van de oplossing in het gezicht, de ogen of op beschadigde huid omdat de alcohol in Lamisil Spray irriterend kan zijn. Als de spray per ongeluk in je ogen komt, spoel de ogen dan overvloedig met stromend water.
- Adem de spray niet in. Als enig ongemak blijft duren, raadpleeg dan uw arts.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en adolescenten:

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Lamisil Spray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen andere geneesmiddelen op het gebied dat u behandelt met Lamisil Spray.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Lamisil Spray mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het duidelijk nodig is.

Dit geneesmiddel kan overgaan in uw moedermelk. Neem als u borstvoeding geeft contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zorg ervoor dat zuigelingen niet in contact komen met behandelde gebieden, inclusief de borsten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lamisil Spray heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Informatie met betrekking tot sommige hulpstoffen van Lamisil Spray

Voor een fles van 15 ml:

Dit middel bevat 707 mg propyleenglycol per fles, overeenkomend met 50 mg/g . Dit kan huidirritatie veroorzaken.

Dit middel bevat 3416,5 mg alcohol (ethanol) per fles, overeenkomend met 227,8 mg/ml Lamisil spray (100% ethanol v/v) en overeenkomend met 242,7 mg/ml Lamisil spray (96% ethanol v/v).

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Voor een fles van 30 ml:

Dit middel bevat 1414 mg propyleenglycol per fles, overeenkomend met 50 mg/g . Dit kan huidirritatie veroorzaken.

Dit middel bevat 6834 mg alcohol (ethanol) per fles, overeenkomend met 227,8 mg/ml Lamisil spray (100% ethanol v/v) en overeenkomend met 242,7 mg/ml Lamisil spray (96% ethanol v/v).

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruiksaanwijzing:

Alleen voor volwassenen

- Vóór het opbrengen moet de huid zorgvuldig worden gewassen en gedroogd.
- Was uw handen voor gebruik.
- Verwijder de dop van de spray en draai de fles met de bovenkant naar beneden om te spuiten;
- Als u de spray voor de eerste keer gebruikt, drukt u een paar keer op de pomp totdat de vloeistof gelijkmatig uit de fles sproeit.
- Spuit voldoende op de ontstoken huid en een stukje daar omheen, zodat de huid goed nat is. U kunt de spray rechtop of ondersteboven houden om gemakkelijk in de getroffen gebieden te komen.
- Plaats de dop terug op de fles.
- Was uw handen na het gebruik van de spray en na aanraking van de geïnfecteerde huid, anders kunt u de infectie verspreiden naar andere delen van uw eigen huid of naar andere mensen.
- Als u de infectie in huidplooien behandelt, kunt u het behandelde gebied bedekken met een gaasverband, vooral 's nachts. Gebruik in dat geval elke keer dat u het product aanbrengt een nieuw gaasverband.

Hoe vaak en hoe lang moet u Lamisil Spray gebruiken?

- Zwemmerseczeem (tinea pedis): 1 maal per dag gedurende een week.
- Ringworm (tinea corporis): 1 maal per dag gedurende een week
- Pityriasis versicolor: 1 tot 2 maal per dag gedurende 1 week

Meestal treedt al na enkele dagen verbetering van de klachten op. Onregelmatig gebruik of voortijdig stoppen van de spray vergroot de kans op het terugkeren van de klachten. Indien na 2 weken geen verbetering is opgetreden neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ouderen:

Er zijn geen aanwijzingen dat ouderen een andere dosering nodig zouden hebben of andere bijwerkingen zouden ervaren dan jongere patiënten.

Kinderen:

Met de toediening van Lamisil op de huid aan kinderen bestaat slechts beperkte ervaring en daarom wordt gebruik in deze leeftijdsgroep afgeraden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders per ongeluk Lamisil Spray heeft ingeslikt, raadpleeg dan uw arts. Hij of zij zal u vertellen wat te doen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Lamisil Spray bent vergeten aan te brengen, doe dat dan zodra u eraan denkt en zet dan de behandeling voort zoals gewoonlijk. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Lamisil kunnen de oude klachten terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van Lamisil Spray en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende symptomen krijgt; deze kunnen wijzen op een allergische reactie:

- Ademhalingsmoeilijkheden of moeite met slikken;
- Zwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel;
- Ernstig jeuken van de huid, met een rode huidaatslag of bulten.

Sommige bijwerkingen komen vaak voor *(kan voorkomen bij tot 1 op 10 personen):*

Vervelling van de huid, jeuk.

Sommige bijwerkingen komen soms voor *(kan voorkomen bij tot 1 op 100 personen):*

Huidletsel, korstvorming, huidaandoening, verandering in huidskleur, roodheid, branderig gevoel, pijn, pijn op de plaats van toediening, irritatie op de plaats van toediening.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor *(kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen):*

Droge huid, eczeem, verergering van de toestand, jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem).

Als Lamisil Spray per ongeluk in de ogen wordt aangebracht, kan oogirritatie voorkomen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Huidaatslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren.

Na gebruik de flacon goed sluiten.

Indien bewaard beneden 30°C, bedraagt de houdbaarheid na eerste opening 12 weken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is terbinafinehydrochloride 10 mg/g.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol 96%, propyleenglycol, cetomacrogol 1000, gezuiverd water.

Hoe ziet Lamisil Spray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lamisil Spray 1% is een huidspray, het is een kleurloze tot lichtgele, heldere oplossing. De inhoud van de flacon is 15 of 30 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Karo Healthcare AB
Klara Norra Kyrkogata 33
111 22 Stockholm
Zweden

Fabrikant:

Delpharm Huningue S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 21006

Website

www.lamisil.nl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.