

LAMISIL[®] ONCE 1%

Terbinafine

Oplossing voor cutaan gebruik 10 mg/g

Lees goed de hele bijsluiters, want deze bevat belangrijke informatie.

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

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lamisil Once is een unidosisbehandeling (= een behandeling in één enkele toepassing) voor Tinea pedis (een voetschimmel beter bekend als atleetvoet of zwemmerseceem).

Lamisil Once doodt de schimmel die Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseceem) veroorzaakt. Wanneer het product op de voeten wordt aangebracht, laat het op de huid een kleurloze film achter, welke de actieve stof van het geneesmiddel aan de huid afgeeft.

Hoe weet je of je aan Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseceem) lijdt?

Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseceem) komt enkel en alleen op de voeten voor. Vaak begint het tussen de tenen, maar het kan zich ook naar de voetzolen en de zijkanten van de voeten verspreiden.

Het meest voorkomende type Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseceem) veroorzaakt kleine kloofjes en afschilfering van de huid. Hierbij kunnen de voeten ook lichte zwelling vertonen en er kunnen zich blaren of vochtige wondjes vormen. Dit gaat vaak gepaard met jeuk of een branderig gevoel.

Bent u niet zeker of de verschijnselen die u hebt aan Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseceem) te wijten zijn, vraag dan raad aan uw arts of apotheker alvorens Lamisil Once te gebruiken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor terbinafine of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Kinderen en jongeren onder 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken aangezien men onvoldoende ervaring heeft met dit product in deze leeftijdsgroep.

- Als u al een hele tijd last hebt van een schimmelinfectie op de voetzolen of de hielen, waarbij de huid harder en/of duidelijk afgeschilferd is, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken. Raadpleeg uw arts als u denkt dat u aan deze aandoening lijdt, omdat u dan mogelijk een ander geneesmiddel nodig heeft.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel en alleen om de huid van uw voeten te behandelen. Let erop dat u het product niet in uw gezicht of in uw ogen krijgt, en ook niet op beschadigde huid (buiten de zone die behandeld dient te worden), want dat kan irritatie veroorzaken. Als het product per ongeluk in uw ogen terechtkomt, spoel die dan overvloedig met lopend water. Raadpleeg uw arts als u daar last van blijft ondervinden.
- Enkel voor uitwendig gebruik.
- Houd het product uit de buurt van een open vuur (omdat het alcohol bevat).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Breng nooit andere geneesmiddelen of behandelingen gelijktijdig met Lamisil Once aan op uw voeten. Ook niet indien het producten betreft die u zonder voorschrift hebt gekocht.
- Gebruikt u naast Lamisil Once nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

- Raadpleeg uw arts of apotheker alvorens u Lamisil Once begint te gebruiken indien u zwanger bent, aangezien er slechts weinig ervaring is met het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangerschap.
- Gebruik Lamisil Once niet wanneer u borstvoeding geeft, aangezien terbinafine in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en bedienen van machines

- Het gebruik van Lamisil Once heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en evenmin op het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Enkel voor volwassenen. Niet gebruiken bij patiënten onder de 18 jaar. Slechts één keer aanbrengen. Het product geen tweede keer aanbrengen.

U dient Lamisil Once op beide voeten aan te brengen, ook al zijn de symptomen slechts op één voet zichtbaar. Dit is noodzakelijk om volledig van de schimmelinfectie verlost te geraken. Deze kan immers op andere zones van de voeten aanwezig zijn zonder dat daar zichtbare tekenen van zijn.

Wanneer het geneesmiddel op de voeten is aangebracht, droogt het snel op en wordt er een kleurloze film gevormd. In de tube zit voldoende medicatie om beide voeten te kunnen behandelen. Lamisil Once geeft het actieve bestanddeel af aan de huid, waar het een paar dagen aanwezig blijft om zo de schimmel te doden die de atleetvoet of zwemmerseceem veroorzaakt. Om een prima resultaat te bekomen, mag u uw voeten in de eerste 24 uur na het aanbrengen van het geneesmiddel niet wassen of nat maken.

Wanneer gebruiken?

- U brengt Lamisil Once het best aan nadat u een douche of een bad hebt genomen.

Hoe gebruiken?

- Het betreft hier een behandeling met éénmalige toepassing van het product.
- Was beide voeten en droog ze zorgvuldig af.
- Was uw handen en droog ze af.
- Haal de dop van de tube.
- Breng de oplossing aan op beide voeten. Gebruik hierbij ongeveer de helft van de tube voor elke voet en voldoende om de hele huid te bedekken. Werk eerst één voet volledig af alvorens de andere te behandelen.
- Breng het product op elke voet aan met de vingers zoals het hieronder afgebeeld staat. Smeer de huid tussen, onder en op al uw tenen gelijkmatig in. Breng daarna de oplossing ook op de voetzool en de zijkanten van uw voet aan.
- Het product niet in de huid inwrijven of inmasseren.



- Behandel de andere voet op dezelfde wijze, ook al ziet de huid van die voet er gezond uit. Dit is noodzakelijk om volledig van de schimmelinfectie verlost te geraken. Deze kan immers op de andere voet aanwezig zijn zonder dat daar zichtbare tekenen van zijn.
- Laat de oplossing 1 tot 2 minuten opdrogen zodat er een film wordt gevormd, alvorens uw normale schoeisel weer aan te trekken.
- Was uw handen met warm water en zeep na het product te hebben aangebracht.
- Was uw voeten niet en maak ze niet nat gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van Lamisil Once. Daarna kan u uw voeten zachtjes wassen waarna u ze zachtjes droogdept.
- Breng het product geen tweede keer aan.

Lamisil Once begint de schimmel meteen te doden. De film die gevormd wordt, wijst erop dat het actieve bestanddeel in uw huid doordringt waar het een aantal dagen werkzaam blijft.

Na een paar dagen zou uw huid er al veel beter moeten uit zien, maar het kan tot 4 weken duren vóór uw huid weer helemaal gezezen is.

Hebt u na 1 week nadat u Lamisil Once hebt aangebracht nog geen tekenen van verbetering vastgesteld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik het product nooit een tweede keer voor één en dezelfde episode (= aanval) van atleetvoet of zwemmerseceem, ook al heeft het geneesmiddel geen resultaat opgeleverd na de eerste toepassing.

Hulp bij de behandeling:

Houd de aangetaste zone schoon door deze na de eerste 24 uur regelmatig te wassen. Droog ze zorgvuldig af, zonder te wrijven. Tracht niet te krabben, ook al jeukt de huid, omdat dit meer schade kan veroorzaken aan de huid van uw voet en aldus het genezingsproces kan vertragen of de infectie kan verspreiden.

Gebruik altijd uw eigen handdoek en draag altijd uw eigen kleren. Deel ze nooit met anderen omdat atleetvoet of zwemmerseceem makkelijk overgedragen kan worden. Was uw kleren en handdoeken veelvuldig om uzelf te beschermen tegen een mogelijke nieuwe infectie.

Wat te doen indien u per ongeluk wat van het product inslikt?

Meld dit meteen aan uw arts. Hij zal u zeggen wat u precies moet doen.

Wat te doen als u het product per ongeluk in uw gezicht of in uw ogen krijgt?

Spoel uw gezicht of ogen overvloedig met lopend water. Raadpleeg uw arts als u daar last van blijft hebben.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Lamisil Once bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms voorkomende bijwerkingen (die bij 1 tot 10 personen op de 1000 voorkomen)

Reacties op de plaats waar het product wordt aangebracht, waaronder uitdroging van de huid, huidirritatie of een branderig gevoel na toepassing van het product, komen soms voor. Het gaat meestal om milde en ongevaarlijke reacties van voorbijgaande aard.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 persoon op de 10.000)

In uitzonderlijke gevallen kunnen mensen allergisch zijn voor het product, waardoor ze last kunnen krijgen van huiduitslag, jeuk, blaren op de huid of netelroos.

Als er bij u een allergische reactie of een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt na het gebruik van dit product, dient u de film te verwijderen met behulp van gedestilleerde alcohol (die je in de apotheek kunt krijgen) en vervolgens uw voeten te wassen met warm water en zeep, ze af te spoelen en af te drogen, en uw arts of apotheker te raadplegen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 30°C.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Lamisil Once niet gebruiken als u allergisch bent voor een van deze bestanddelen.

Het actieve bestanddeel is terbinafine (aanwezig als terbinafine hydrochloride). Elke gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 10 mg terbinafine (als terbinafine hydrochloride).

De overige bestanddelen zijn acrylaat/octylacrylamide copolymeer, hydroxypropylcellulose, medium ketenlengte triglyceriden en ethanol.

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

Lamisil Once is een heldere tot licht gewolkte gel-achtige oplossing. Het is verkrijgbaar in tubes van 4 gram.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
4818 CP Breda – Nederland

Fabrikant:

Novartis Consumer Health N.V.
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 33714

Dit geneesmiddel is in de handel toegelaten in de Lidstaten van de EU onder de volgende benamingen:

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| Oostenrijk | Lamisilate Once |
| België | Lamisil Once |
| Tsjechië | Lamisil 1x kožni roztok 1% |
| Denemarken | Lamisil Once |
| Estland | Lamisil Unidose |
| Finland | Lamisil Solo 1% liuos iholle |
| Frankrijk | Lamisilate monodose |
| Duitsland | Lamisil Once |
| Griekenland | Lamisil Once |
| Hongarije | Lamisil 1 |
| IJsland | Lamisil Once |
| Ierland | Lamisil Once |
| Italië | LAMISILMONO 1% soluzione cutanea |
| Letland | Lamisil Unidose |
| Litouwen | Lamisil Unidose 1% cutaneous solution |
| Luxembourg | Lamisil Once |
| Nederland | Lamisil Once |
| Noorwegen | Lamisil Once |
| Polen | Lamisilatt 1 |
| Portugal | Lamisil 1 |
| Slowakije | Lamisil 1 |
| Spanje | LAMIFAST |
| Zweden | Lamisil Singeldos |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2012

NL 908717 – 146190

 NOVARTIS

