

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LAMISIL ONCE 1%, oplossing voor cutaan gebruik 10 mg/g

Terbinafine

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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één 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 binnen 7 dagen na het aanbrengen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lamisil Once en 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 overige informatie

1. WAT IS LAMISIL ONCE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lamisil Once is een uni-dosis behandeling (= een behandeling in één enkele toepassing) voor tinea pedis (een voetschimmel beter bekend als atleetvoet of zwemmerseczeem).

Lamisil Once doodt de schimmel die tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) 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 zwemmerseczeem) lijdt?

Tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem) komt 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 zwemmerseczeem) 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 zwemmerseczeem) 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 ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vertel uw arts of apotheker als dit voor u van toepassing is en **gebruik geen** Lamisil Once.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt **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.
- Lamisil Once is enkel voor uitwendig gebruik. Gebruik het niet in de mond en slik het niet in.
- Vermijd contact van de oplossing met uw gezicht, ogen of beschadigde huid, want de alcohol in het product kan irritatie veroorzaken (na blootstelling aan de zon of ernstige afschilfering van de huid). Als de oplossing per ongeluk in uw ogen terechtkomt, spoel die dan overvloedig met lopend water. Raadpleeg uw arts als u daar last van blijft ondervinden.
- Alleen gebruiken voor de behandeling van de huid op uw voeten en tenen.
- Lamisil Once bevat alcohol. Houd het product uit de buurt van een open vuur.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen en jongeren onder 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lamisil Once nog andere geneesmiddelen, 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.

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.

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 Once mag enkel tijdens de zwangerschap gebruikt worden indien strikt noodzakelijk.

Dit geneesmiddel kan overgaan in de 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 de behandelde gebieden, inclusief de borsten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Lamisil Once bevat 96% ethanol

Dit geneesmiddel bevat 3316,8 mg alcohol (ethanol) in elke dagelijkse dosis, wat overeenkomt met 863,75 mg / g 96% ethanol.

Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

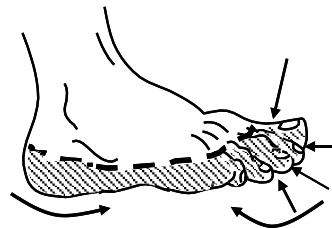
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is de oplossing eenmaal aan te brengen zoals hieronder beschreven.

Aanwijzingen voor gebruik:

Volwassenen van 18 jaar en ouder

- Lamisil Once best aanbrengen nadat u een douche of een bad hebt genomen.
- 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.
- **Niet 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.
- Schroef de dop terug op de tube en gooi het overblijvende product weg (zie rubriek 5 van de bijsluiter voor informatie over het weggooien van het product). Overgebleven product NIET bewaren of aan andere mensen geven.
- 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.

Hoe lang en hoe vaak moet u Lamisil Once gebruiken?

Breng slechts eenmaal aan. Geen tweede maal gebruiken.

Lamisil Once begint de schimmel meteen te doden. De film die gevormd wordt, wijst erop dat de werkzame stof 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.

Als u binnen één week na het voltooien van de behandeling geen tekenen van verbetering ziet, moet u contact opnemen met een apotheker om te controleren of u het product goed gebruikt of met uw arts om de diagnose te controleren.

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

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 de actieve stof af aan de huid, waar het een paar dagen aanwezig blijft om zo de schimmel te doden die atleetvoet veroorzaakt. Om een prima resultaat te bekomen, mag u uw voeten binnen de eerste 24 uur na het aanbrengen van het geneesmiddel niet wassen of nat maken.

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 zwemmerseczeem makkelijk overgedragen kan worden. Was uw kleren en handdoeken regelmatig 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 of zij zal u zeggen wat u precies moet doen. Ook met de hoeveelheid alcohol in het product moet rekening gehouden worden.

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.

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.

Mensen kunnen allergisch zijn aan Lamisil Once. Dit uit zich als opzwellen en pijn, jeuk, blaarvorming op de huid, huiduitslag of netelroos. Dit werd zeer zelden gerapporteerd (*komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers*).

Als er bij u een allergische reactie of eender welke van de bovengenoemde verschijnselen zou optreden na het gebruik van dit product, dient u de film te verwijderen met behulp van gedenatureerde 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.

Volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:

Soms voorkomend (*komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers*)

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

Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk, blaren op de huid of netelroos.

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

Verkleuring en vervelling van de huid, rode huid, pijn op de toedieningsplaats.

Oogirritatie kan optreden indien per ongeluk aangebracht op de ogen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: 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.
- 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo 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 terbinafine (aanwezig als terbinafine hydrochloride). Elke gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 10 mg terbinafine (als terbinafine hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Van Asch van Wijckstraat 55G

3811 LP Amersfoort

Nederland

Fabrikanten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road , Brentford , Middlesex, TW8 9GS, Verenigd Koninkrijk

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Oostenrijk
Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road No 1 (12th km), Metamorphosi 144 51 Athens, Griekenland

GSK Santé Grand Public , 23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil Malmaison, Frankrijk

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a-n.v., Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, B-1300 Wavre, België

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Nykær 68, 2605 Brøndby, Denemarken

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 33714

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: LAMISILONCE 1 % LÖSUNG ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG AUF DER HAUT

België: LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

Tsjechië: LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

Denemarken, Duitsland: Lamisil Once

Estland: Lamisil Uno, 1% nahalahus

Finland: Lamisil Solo 1 % liuos iholle

Frankrijk: Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée

Griekenland: LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%

IJsland: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn

Ierland: Lamisil Once 1% cutaneous solution

Letland: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Litouwen: LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas

Luxemburg: LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée

Nederland: LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik

Noorwegen: LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%

Polen: LAMISILATT 1

Portugal: Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea

Slowakije: Lamisil 1x

Spanje: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Zweden: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.