

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LAMISIL ONCE 1%, oplossing voor cutaan gebruik

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 1 week 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 ontwikkeld voor de behandeling in één enkele toepassing van tinea pedis (atleetvoet of voetschimmel).

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

Hoe weet je of je aan tinea pedis (atleetvoet) lijdt?

Tinea pedis (atleetvoet) 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 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, te wijten zijn aan tinea pedis (atleetvoet of zwemmerseczeem), 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 één van de stoffen** die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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 het zou kunnen dat u dan 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 impact 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?

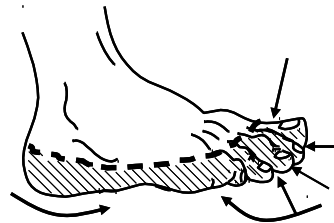
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is de oplossing eenmaal aanbrengen 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.
- 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 zowat 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, en rond 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 het zichtbaar is.
- 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 afvoeren 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 of maak ze niet nat gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van Lamisil Once. Daarna kunt 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 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.

Als binnen twee weken na het voltooien van de behandeling geen tekenen van verbetering te zien zijn, dienen patiënten contact op te nemen met een apotheker om te controleren of het product correct wordt gebruikt of met arts om de diagnose te verifiëren.

Gebruik het product nooit een tweede keer voor één en dezelfde periode 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 het actieve bestanddeel 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 en zo het genezingsproces vertragen of de infectie verspreiden.

Gebruik altijd uw eigen handdoek en draag altijd uw eigen kleren. Deel ze nooit met anderen omdat atleetvoet of zwemmerseczeem makkelijk kan overgedragen 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 zou inslikken?

Meld dit meteen aan uw arts. Hij zal u zeggen wat u precies moet doen. Ook met de hoeveelheid alcohol in het product moet rekening gehouden worden.

Wanneer u teveel van Lamisil Once heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 (*kan voorkomen bij 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 (*kan voorkomen bij 1 op 100 gebruikers*)

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

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

Verkleuring, vervelling en roodheid van de 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:

| Voor België | Voor Luxemburg |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be | Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html |

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 bewaren.
- 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 (als hydrochloride). Elke gram oplossing voor cutaan gebruik bevat 10 mg terbinafine (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: acrylaat /octylacrylamide copolymeer, hydroxypropylcellulose, medium ketenlengte triglyceriden en ethanol.

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

Lamisil Once is een heldere tot lichtjes 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 s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Fabrikanten

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd, 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 No1 (12th km), Metamorphosi 144 51 Athens, Griekenland

GlaxoSmithKline 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

Wijze van aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE291322

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

Tsjechische Republiek: 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

Bijsluiter

Slowakije: Lamisil 1x

Spanje: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Zweden: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 11/2020.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg.be)