

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Lamisil DermGel 1%, gel Terbinafine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lamisil DermGel 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 DERMGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lamisil DermGel is een antischimmelmiddel voor gebruik op de huid. Het werkt doordat het de schimmels, die huidproblemen veroorzaken, doodt.

Lamisil DermGel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Atleetvoet (tinea pedis)
- Schimmel in de liesstreek (tinea cruris)
- Ringworm (tinea corporis)
- Een gistinfectie van de huid, genaamd pityriasis versicolor.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **Als u allergisch bent** voor terbinafine **of voor één van de stoffen** die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 aan het einde van sectie 2.

**Vertel het aan uw arts of apotheker** als dit bij u het geval is en **gebruik dan geen Lamisil DermGel.**

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Lamisil DermGel is enkel voor uitwendig gebruik. Gebruik het niet in de mond of slik het niet in.
- Vermijd contact met het gezicht, de ogen of geschonden huid, waar de alcohol irriterend kan zijn. Als de gel per ongeluk in de ogen terechtkomt, spoel ze dan overvloedig met stromend water. Als enig ongemak blijft duren, raadpleeg dan uw arts.

##### **Kinderen en adolescenten:**

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar gebruiken best geen Lamisil DermGel.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lamisil DermGel 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.

Breng geen andere geneesmiddelen of behandeling (inclusief deze die u zonder recept hebt aangekocht), aan op het getroffen gebied samen met Lamisil DermGel.

### **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 DermGel 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**

Het gebruik van Lamisil DermGel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Lamisil Dermgel bevat butylhydroxytolueen (E321).**

Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

### **Lamisil Dermgel bevat 96% ethanol**

Dit geneesmiddel bevat 100 mg / g 96% ethanol (alcohol).

Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

### **Lamisil Dermgel bevat benzylalcohol**

Dit geneesmiddel bevat 5 mg / g benzylalcohol.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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 gebruikelijke dosering is de gel eenmaal per dag aan te brengen gedurende 1 week zoals hieronder beschreven.**

### **Gebruiksaanwijzing**

#### Alleen voor volwassenen:

- Was en droog de aangetaste huid en de huid er omheen, en was uw handen;
- Schroef de dop los en, als u de gel voor de eerste maal gebruikt, gebruik de punt in de achterkant van de dop om de top van de tube te doorboren;
- Duw zachtjes op de tube om een dunne laag gel op de aangetaste huid en de huid eromheen aan te brengen;
- Wrijf de gel zachtjes in;
- Schroef de dop opnieuw op de tube;
- Was uw handen na aanbrengen van de gel, anders kan u de infectie naar andere lichaamsdelen of naar andere mensen verspreiden.

Als u een infectie ter hoogte van de huidplooien behandelt, kan u het getroffen gebied bedekken met een verbandgaas, vooral 's nachts. Als u dit doet, gebruik dan, iedere keer u de gel aanbrengt, een vers, rein verbandgaas.

### **Hoe vaak en hoe lang moet u Lamisil Dermgel gebruiken?**

Breng Lamisil Dermgel als volgt aan op de geïnfecteerde gebieden:

- **Atleetvoet:** eenmaal daags aanbrengen gedurende één week
- **Schimmel in de liesstreek en ringworm:** eenmaal daags aanbrengen gedurende één week
- **Pityriasis versicolor:** eenmaal daags aanbrengen gedurende één week

Gebruik de gel gedurende de aanbevolen behandelingsduur, ook als de infectie na enkele dagen lijkt te zijn verdwenen. Infecties lijken meestal binnen enkele dagen te verbeteren, maar kunnen terugkeren als de gel niet regelmatig wordt aangebracht of te vroeg wordt gestopt.

Met dit product zou uw huidaanandoening binnen een paar dagen moeten verbeteren.

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 heeft of met uw arts om de diagnose te controleren.

Gooi de overblijvende gel weg 16 weken na de eerste opening.

### **Om te helpen met de behandeling**

Houd het getroffen gebied rein door het regelmatig te wassen. Droog het voorzichtig, zonder te wrijven, maar door zachtjes te deppen. Hoewel het gebied jeukerig kan zijn, probeer niet te krabben omdat dit meer schade kan aanbrengen en het genezingsproces kan vertragen of de infectie kan verspreiden.

Gebruik uw eigen handdoek en doekjes en deel ze niet met andere mensen, want deze infecties kunnen makkelijk doorgegeven worden. Was uw kledij en handdoeken regelmatig om herinfectie bij uzelf te vermijden.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten de gel aan te brengen, breng hem dan aan van zodra u eraan denkt en doe dan verder zoals normaal. Als u er pas aan denkt wanneer u de gel de volgende keer aanbrengt, breng dan de gewone hoeveelheid aan en doe verder zoals normaal. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik de gel zoals aangegeven. Dit is belangrijk omdat u, bij het overslaan van applicaties, het risico loopt dat de infectie terugkeert.

### **Als u per ongeluk dit middel inslikt**

Waarschuw dan onmiddellijk uw arts die u zal vertellen wat u moet doen. Er zal ook rekening gehouden worden met de hoeveelheid alcohol in Lamisil DermGel.

### **Als u per ongeluk dit middel in uw ogen krijgt**

Spoel uw ogen dan grondig met stromend water. Raadpleeg uw arts als u nog ongemak ondervindt.

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.

Het is gekend dat mensen allergisch kunnen zijn aan Lamisil DermGel, wat zich uit in **opzwellen en pijn, huiduitslag of netelroos**. Deze bijwerkingen werden gerapporteerd met een niet gekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Als één van deze symptomen bij u optreedt, stop het gebruik van Lamisil Dermgel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Volgende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:**

**Vaak** (kan voorkomen bij tot 1 op 10 gebruikers): Vervelling van de huid, jeuk op de plaats van aanbrengen.

**Soms** (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.

**Zelden** (kan voorkomen bij tot 1 op 1000 personen):

Droge huid, eczeem, verergering van de toestand, jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem) .  
Als Lamisil DermGel per ongeluk in de ogen wordt aangebracht, kan oogirritatie voorkomen.

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

**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, website [www.lareb.nl](http://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 na “Niet gebruiken na”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Schroef de dop opnieuw op de tube na gebruik. Gooi de overblijvende gel weg 16 weken na de eerste opening.

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 terbinafine. Eén gram Lamisil DermGel bevat 10 mg terbinafine (1% w/w).
- De andere stoffen in dit middel zijn: gezuiverd water, ethanol 96%, isopropylmyristaat, polysorbaat 20, carbomeer, sorbitanlaureaat, benzylalcohol, natriumhydroxide, butylhydroxytolueen (E321).

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

Lamisil DermGel is een witte tot gebroken witte, glanzende gel.

Lamisil DermGel 1% gel is beschikbaar in aluminiumtubes of gelamineerde tubes met schroefdop van 5g, 15g of 30g.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**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:**

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Oostenrijk  
Novartis Farma S.P.A, Via Provincia Schito 131, Torre Annunziata (NA), Italië  
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  
Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles, 08210 Barcelona, Spanje  
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, Delta Park 37, 2665 Vallensbæk Strand, Denemarken

In het register ingeschreven onder RVG 24945.

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

Oostenrijk: LAMISIL 1 % DERMGEL, GEL

Denemarken: Lamisil 1% Gel

Finland: Lamisil DermGel 1 % geeli

Frankrijk, Luxemburg, Nederland, Zweden: Lamisil DermGel 1%

Griekenland: Lamisil DermGel 1% Γέλη

Italië: LAMISIL DermGEL 1%, GEL

Portugal: Lamisil DermGel, 10 mg/g, gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021**