

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Lamisil 1% crème

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Lamisil 1% crème

**Ingevoerd uit Griekenland.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Lamisil 1% κρέμα (cream)

---

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Lamisil 1% crème**  
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 of verpleegkundige 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 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 of verpleegkundige.
- 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. Wat is Lamisil 1% crème 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 1% CREME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lamisil is een crème bestemd voor toepassing op de huid.

Lamisil crème is een schimmelwerend middel dat de schimmels doodt die verantwoordelijk zijn voor huidproblemen.

Lamisil crème wordt gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties**:

**"Atleetvoet" (Tinea pedis):**

komt alleen voor op de voet (meestal, maar niet altijd, aan beide voeten) en vaak tussen de tenen. Schimmelinfecties kunnen ook op de wreef van de voet, op de voetzool of op andere zones voorkomen. De meest voorkomende vorm van "Atleetvoet " veroorzaakt kloven en afschilferen van de huid, maar kan ook lichte zwelling, blaasjes of etterende zweren veroorzaken.

Als u een schimmelinfectie heeft van de teennagels (in en onder de nagel) met verkleuring en verandering van de structuur van de nagel, moet u een arts raadplegen want Lamisil crème is niet aangewezen voor dit soort infectie.

**"Ringworm " (Tinea cruris):**

treedt op in de huidplooien - vooral wanneer ze vochtig zijn -, bijvoorbeeld in de lies of aan de bovenste binnenkant van de dijen, meestal aan beide kanten, maar vaak aan de ene kant erger dan aan de andere. De schimmelinfectie kan zich voortzetten tussen de benen, tot aan de billen, zelfs tot de maagstreek. De schimmelinfectie kan ook optreden in de plooien onder de borst, de oksels, enz. Het letsel heeft een duidelijk onderscheiden rand, kan blaasjes veroorzaken en jeuk.

**"Katrienewiel " (Tinea corporis):**

kan overal op het lichaam optreden, maar doet zich vaak voor op het hoofd, de hals, het gezicht of de armen. Het heeft het uitzicht van een cirkelvormige rode vlek, kan schilferig zijn en jeuken.

Lamisil crème is ook aangewezen voor de behandeling van de volgende huidinfecties, veroorzaakt door **gisten**:

***Pityriasis versicolor:***

komt voor als schilferige huidzones die wit worden door pigmentverlies (ontkleuring) van de huid. In de zomer zijn deze zones beter zichtbaar omdat ze omgeven zijn door een huid die normaal bruin wordt. Gewoonlijk verschijnen ze op de romp, de hals en de armen; na enkele maanden kunnen ze opnieuw verschijnen, meer bepaald bij warm weer en bij zweten.

***Huidcandidose (intertrigo):***

treedt ook op in de huidplooien die vochtig zijn door transpiratie (bijv. onder de borst, onder de oksels). Zij komt vooral voor bij oudere mensen, zwaarlijvige patiënten of bij mensen die bijvoorbeeld aan diabetes lijden. Zij veroorzaakt roodheid, jeuk en afschilferen van de huid.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

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

- Lamisil crème is uitsluitend bestemd voor toepassing op de huid.
- Gebruik Lamisil crème niet in de mond of slik het niet in.

- Vermijd contact van de crème met uw ogen. Als u Lamisil crème in de ogen heeft gekregen, is overvloedig spoelen met water noodzakelijk. Indien u hinder blijft ondervinden, moet u een arts raadplegen.

Gezien de beperkte klinische ervaring bij kinderen jonger dan 12 jaar, is gebruik van Lamisil crème bij hen niet aangewezen.

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

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

Breng geen andere geneesmiddelen aan op de behandelde zones.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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.

#### *Zwangerschap:*

Het gebruik van Lamisil crème wordt afgeraden tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

#### *Borstvoeding:*

U mag Lamisil crème niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Kinderen mogen niet in aanraking komen met de zones die behandeld worden met Lamisil crème, inclusief de borsten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Lamisil crème heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om een machine te gebruiken.

### **Lamisil crème bevat cetyl- en stearylalcohol**

Lamisil crème bevat cetyl- en stearylalcohol. Deze kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

### **Lamisil crème bevat benzylalcohol**

Voor een tube van 7,5g:

Dit middel bevat 75 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 10 mg/g.

Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Voor een tube van 15g:

Dit middel bevat 150 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 10 mg/g.

Benzylalcohol kan allergische reacties en lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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

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

Als u een schimmelinfectie heeft van de teennagels (in en onder de nagel) met verkleuring en verandering van de structuur van de nagel, moet u een arts raadplegen want Lamisil crème is

niet aangewezen voor dit soort infectie.

### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:**

1. De geïnfecteerde zone zorgvuldig wassen en afdrogen.
2. Breng er een dun laagje Lamisil crème op aan, evenals op de zone er omheen.
3. Lichtjes inwrijven.
4. Was uw handen nadat u de geïnfecteerde zone heeft aangeraakt zodat u de infectie niet overbrengt naar andere plaatsen of op iemand anders. Schimmelinfecties zijn zeer besmettelijk: deel uw kleding en uw linnengoed niet met iemand anders. Was ze regelmatig.

Probeer niet te krabben aan de aangetaste zones, ook als ze jeuken. Het kan de situatie alleen verergeren, het genezingsproces vertragen en de infectie verder verspreiden.

Wanneer u een zone in een huidplooi behandelt, kunt u deze, vooral 's nachts, met een gaasverband bedekken. Vervang het gaasverband telkens als u de crème aanbrengt.

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

Atleetvoet (*Tinea pedis*), ringworm (*Tinea cruris*) en Katrienewiel (*Tinea corporis*): éénmaal per dag aanbrengen gedurende een week.

### Pityriasis versicolor en huidcandidose (intertrigo):

één- tot tweemaal per dag aanbrengen gedurende twee weken.

Zet de behandeling gedurende een of twee weken voort, naargelang de indicatie, zelfs als de infectie na enkele dagen lijkt te verbeteren, zodat de infectie niet opnieuw begint en de behandeling kan slagen.

Meestal lijken de infecties na enkele dagen reeds te verbeteren, maar ze kunnen opnieuw optreden als de crème niet regelmatig aangebracht wordt of als de behandeling vroegtijdig gestopt wordt.

Als u na 14 dagen behandeling nog geen enkel teken van verbetering vaststelt, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel Lamisil crème heeft gebruikt of indien u er per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Breng de crème zo snel mogelijk aan en zet de behandeling gewoon voort. Het is belangrijk dat u de crème regelmatig gebruikt: een vergeten toepassing kan de infectie opnieuw doen optreden. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Doorgaans lijken de infecties na enkele dagen te verbeteren, maar ze kunnen opnieuw optreden als de crème niet regelmatig wordt aangebracht of als de behandeling vroegtijdig wordt stopgezet.

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 Lamisil bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop het gebruik van Lamisil crème 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 huiduitslag 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 1.000 personen):

Droge huid, eczeem

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

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.

### **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 Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. 1 g crème bevat 10 mg werkzame stof.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaanmonostearaat, cetylpalmitaat, cetylalcohol, stearylalcohol, monostearylpolysorbitaan, isopropylmyristaat en gezuiverd water. Zie rubriek 2 "Lamisil crème bevat cetyl-stearylalcohol en benzylalcohol".

### **Hoe ziet Lamisil eruit en wat zit er in een verpakking?**

Lamisil crème is een witte, gladde, glanzende crème.

Het is verkrijgbaar in een aluminium of gelamineerde tube van 7,5 en 15 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

België

### **Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel**

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Leof. Kifisias 274

152 32 Halandri

Griekenland

### **Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 München

Duitsland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Aluminium tubes: BE159092

Gelamineerde tubes: 1637 PI 649 F7

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.**