

## 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.**

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 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.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **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 schimmelwerend middel (antimycoticum) dat de schimmels doodt die verantwoordelijk zijn voor huidproblemen.

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

##### ***Ringworm (Tinea cruris):***

treedt op in de huidplooiën, vooral wanneer deze vochtig zijn, zoals 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 plooiën onder de borst, de oksels, enzovoort. Het letsel heeft een duidelijk te onderscheiden rand en kan blaasjes vertonen en jeuken.

##### ***Katrienewiel (Tinea corporis) :***

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

Lamisil Dermgel 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 en kunnen na meerdere maanden opnieuw verschijnen, meer bepaald bij warm weer en bij zweten.

Lamisil Dermgel heeft een verfrissende en verzachtende werking.

Als u twijfels heeft over de aard van uw infectie, spreek erover met uw arts of apotheker alvorens u Lamisil Dermgel gebruikt. Zij kunnen u advies geven.

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

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

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

### **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 uitsluitend bestemd voor toepassing op de huid.
- Gebruik Lamisil Dermgel niet in de mond of slik het niet in.
- Zorg ervoor dat de gel niet in contact komt met uw ogen of met ontstoken zones waar de alcohol, aanwezig in Lamisil Dermgel, zou kunnen irriteren. Lamisil Dermgel mag niet gebruikt worden op het gezicht. Als er Lamisil Dermgel in de ogen terechtgekomen is, moet u ze overvloedig met stromend water spoelen. Indien u last blijft ondervinden, moet u een arts raadplegen.

Aangezien de klinische ervaring bij kinderen jonger dan 12 jaar beperkt is, is het gebruik van Lamisil Dermgel bij kinderen onder 12 jaar niet aangewezen.

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

Gebruikt u naast Lamisil Dermgel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Breng geen andere geneesmiddelen aan op de behandelde zones.

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

Tot op heden geen gekende interacties.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### ***Zwangerschap:***

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

**Borstvoeding:**

U mag Lamisil Dermgel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Kinderen mogen niet in aanraking komen met de zones behandeld met Lamisil Dermgel, inclusief de borsten.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

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

Lamisil Dermgel bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bv. contact dermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

**Lamisil Dermgel bevat ethanol 96%**

Voor een tube van 5g:

Dit middel bevat 500 mg ethanol 96% in elke tube, overeenkomend met 100 mg/g ethanol 96%.

Voor een tube van 15g:

Dit middel bevat 1500 mg ethanol 96% in elke tube, overeenkomend met 100 mg/g ethanol 96%.

Voor een tube van 30g:

Dit middel bevat 3000 mg ethanol 96% in elke tube, overeenkomend met 100 mg/g ethanol 96%.

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

**Lamisil Dermgel bevat benzylalcohol**

Voor een tube van 5g:

Dit middel bevat 25 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 5 mg/g.

Voor een tube van 15g:

Dit middel bevat 75 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 5 mg/g.

Voor een tube van 30g:

Dit middel bevat 150 mg benzylalcohol in elke tube, overeenkomend met 5 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 (schimmel in en onder de nagel) met een verkleuring en een verandering van de structuur van de nagel, moet u een arts raadplegen want Lamisil Dermgel is niet aangewezen voor dit soort infectie.

**Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar**

Breng de gel 1 maal per dag aan gedurende 1 week.

Zet de behandeling gedurende een week verder, ook als de infectie na enkele dagen beter lijkt te zijn, zodat de infectie niet herbegint en de behandeling geslaagd is.

Gewoonlijk lijken de infecties al na enkele dagen reeds verbeterd te zijn, maar ze kunnen opnieuw de kop opsteken indien de gel niet regelmatig wordt aangebracht of indien de behandeling te snel wordt stopgezet.

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

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

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

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 Dermgel heeft gebruikt en vooral indien u Lamisil Dermgel per ongeluk ingeslikt hebt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifocentrum (070 / 245.245).

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

Breng de gel zo snel mogelijk aan en zet de behandeling gewoon voort. Het is belangrijk dat u de gel met regelmatige tussenpozen gebruikt: als u de gel vergeet aan te brengen, kan de infectie opnieuw optreden. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Uw schimmelinfectie kan opnieuw optreden als u vroegtijdig stopt met uw behandeling.

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.

Stop het gebruik van Lamisil Dermgel 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, contactdermatitis, verergering van de aandoening.

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

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

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 Regional de Pharmacovigilance de Nancy <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

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.  
Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is terbinafine; 1 g gel bevat 10 mg terbinafine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: butylhydroxytolueen (E321), natriumhydroxide, benzylalcohol, sorbitaan monolauraat, carbomeer 974P, polysorbaat 20, isopropylmyristaat, ethanol 96% (v/v) en gezuiverd water. Zie rubriek 2 "Lamisil Dermgel bevat butylhydroxytolueen (E321), ethanol 96% en benzylalcohol".

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

Lamisil Dermgel is een witte tot gebroken witte, glanzende gel voor cutaan gebruik (gebruik op de huid) en is beschikbaar in aluminium tubes en gelamineerde tubes met een afsluitmembraan. De tube is gesloten met behulp van een polypropyleen schroefdop. Tubes van 5, 15 en 30g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bijsluiter

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

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5,  
B-1930 Zaventem

**Fabrikant**

Haleon Belgium n.v/s.a  
Site Apollo Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Waver

Delpharm Huningue SAS  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrijk

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

Aluminium tube: BE283464  
Gelamineerde tube: BE474035

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2023**