

Navodilo za uporabo

Lamisil 10 mg/g krema terbinafinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lamisil krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lamisil krema
3. Kako uporabljati zdravilo Lamisil krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamisil krema
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lamisil krema in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lamisil krema je antimikotik, ki deluje tako, da uničuje glivice, ki povzročajo spremembe na koži.

Zdravilo Lamisil krema se uporablja za zdravljenje okužb kože, naštetih v nadaljevanju, pri katerih se pred uporabo tega zdravila ni potrebno posvetovati z zdravnikom:

- atletsko stopalo* (tinea pedis),
- glivična okužba kože v predelu dimelj* (tinea cruris),
- glivična okužba kože po telesu* (tinea corporis),
- kandidoza kože*,
- pityriasis versicolor*.

*definicije so navedene v nadaljevanju

Kako deluje zdravilo Lamisil krema

Kako veste, da imate katero izmed zgoraj naštetih okužb?

Atletsko stopalo se pojavlja samo na stopalih (običajno na obeh, vendar ne vedno) in pogosto med prsti. Lahko se pojavi tudi na nartu, podplatu ali drugih delih stopala. Najpogostejša oblika atletskega stopala povzroča pokanje in luščenje kože, lahko pa se pojavijo tudi blago otekanje, mehurji ali vlažne razpoke. Uporabo zdravila Lamisil krema priporočamo pri atletske stopalu, ki se pojavi med prsti.

Če imate **glivično okužbo nohtov** (glivice na nohtu in pod nohtom) z obarvanjem nohtov in spremembo v strukturi nohta (zadebelitev, luščenje v plasteh), se posvetujte s svojim zdravnikom, ker zdravilo Lamisil krema NI primerno za zdravljenje te okužbe. Za zdravljenje glivične okužbe nohtov je potrebno uporabiti zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino terbinafin v obliki tablet in ki vam ga lahko predpiše le zdravnik.

Glivična okužba kože v predelu dimelj se pojavlja na delih telesa, kjer je koža nagubana. Okužba povzroča srbečico, še posebej če je prisotna vlaga. To je pogosto v dimljah in na notranjih delih stegna, običajno se pojavi na obeh straneh, vendar je pogosto ena stran bolj prizadeta kot druga. Lahko se razširi naprej med nogami do zadnjice ali navzgor proti trebuhu. Pojavi se lahko tudi v kožnih

gubah pod prsmi, pod pazduhami ali ostalih delih telesa, kjer je koža nagubana. Izpuščaj ima jasen rob, je lahko mehurjast in srbi.

Glivična okužba kože po telesu se lahko pojavi kjerkoli na telesu, vendar pogosto na glavi, vratu, obrazu ali rokah. Navadno izgleda kot rdeč izpuščaj v obliki okroglih lis, ki se lahko tudi luščijo in srbijo.

Kandidoza kože se prav tako pojavlja na delih telesa, kjer je koža nagubana in vlažna zaradi znojenja (npr. pod prsmi, pazduhami). Običajno se pojavlja pri starejših bolnikih, bolnikih s preveliko telesno maso ali pri bolnikih z drugimi stanji, kot je sladkorna bolezen. Povzroča rdečico, srbenje, luščenje kože.

Pityriasis versicolor se kaže kot lise na koži, ki se luščijo in postanejo bele zaradi izgube kožnega pigmenta. Lise so najbolj izrazite poleti, ko koža okoli njih normalno porjavi. Običajno se pojavi na trupu (od predela pod vratom do pasu), vratu in rokah. Okužba se v nekaj mesecih lahko ponovi, predvsem ob toplem vremenu in kadar se znojite.

Če niste prepričani, kaj je povzročilo okužbo pri vas, se pred uporabo zdravila Lamisil krema posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lamisil krema

NE uporabljajte zdravila Lamisil krema

- če ste alergični na terbinafinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu poglavja 2).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lamisil krema se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo Lamisil krema je samo za zunanjo uporabo.
- Zdravila Lamisil krema ne uporabljajte v ustih in ga ne pogoltnite.
- Izogibajte se stiku kreme z očmi. Če krema pomotoma pride v stik z očmi, jo obrišite in oči temeljito sperite s tekočo vodo. Če kakršno koli nelagodje ne mine, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Lamisil krema ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Lamisil krema

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano. Vseeno pa na zdravljeno kožo ne nanašajte drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Zdravila Lamisil krema ne smete uporabljati med dojenjem, ker se terbinafin izloča v materino mleko. Dojenčki ne smejo priti v stik z zdravljeno kožo, vključno s prsmi pri dojenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lamisil krema nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Lamisil krema vsebuje cetilalkohol in stearylalkohol

- **cetilalkohol in stearylalkohol** lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Lamisil krema

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pomembno je, da zdravilo Lamisil krema uporabljate pravilno. Natančno upoštevajte navodila.

Navodila za uporabo

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

- Pred prvo uporabo prebodite zaščitno membrano tube z ostro konico na vrhu navojne zaporce.
- Temeljito očistite in osušite obolelo mesto in okolico na koži ter si umijte roke.
- Odprite tubo in nanesite majhno količino kreme na prst.
- Zaporko namestite nazaj na tubo.
- Na obolelo mesto in okolico nanesite tanek sloj kreme.
- Nežno jo vtrite.
- Po nanosu kreme si umijte roke, da ne prenesete okužbe na druge dele telesa ali na druge ljudi.

Če zdravite okužbo **na pregibnih delih telesa** (pod dojko, med prsti, v dimljah in med ritnicama), je namazano mesto priporočljivo prekrito z gazo, še zlasti ponoči. V tem primeru uporabite čisto gazo vsakič, ko nanesete kremo.

Kako pogosto in koliko časa je potrebno uporabljati zdravilo Lamisil krema

Zdravilo Lamisil krema nanašajte na obolelo mesto kot je navedeno:

- **atletsko stopalo**: nanašajte enkrat na dan, 1 teden;
- **tinea corporis in tinea cruris**: nanašajte enkrat na dan, 1 teden;
- **kandidoza kože**: nanašajte enkrat ali dvakrat na dan, 1 teden;
- **pityriasis versicolor**: nanašajte enkrat ali dvakrat na dan, 2 tedna.

Kremo uporabljajte tako dolgo, kot je priporočeno, tudi če se znaki, ki jih povzroči okužba, izboljšajo v nekaj dneh. Okužbe običajno navidezno izzvenijo v nekaj dneh, vendar se lahko znova pojavijo, če kreme ne nanašate redno ali če z nanašanjem predčasno prenehate.

Z uporabo zdravila Lamisil krema se bo stanje vaše kože izboljšalo v nekaj dneh. Kljub temu pa celoten proces zdravljenja poškodovane kože traja dlje, tudi po tem ko je okužba že izginila, morda celo 4 tedne. Zdravilo Lamisil krema bo delovalo tudi po tem, ko boste z zdravljenjem zaključili. Čeprav kreme ne boste več uporabljali, bi se moralo stanje izboljševati.

Če po 2 tednih ne opazite nobenega izboljšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Lamisil krema ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri tej starostni skupini.

Uporaba pri starejših

Ni podatkov, ki bi nakazovali, da starejši bolniki potrebujejo drugačne odmerke ali da bi se pri njih pojavili drugačni neželeni učinki kot pri mlajših bolnikih.

Pomoč pri zdravljenju

Za boljši učinek zdravljenja redno umivajte obolelo mesto. Osušite ga previdno brez drgnjenja, z nežnim brisanjem. Čeprav je okuženo mesto lahko srbeče, ga ne praskajte, saj lahko s tem povzročite dodatno škodo in upočasnite proces zdravljenja ali razširite okužbo.

Uporabljajte svojo brisačo in oblačila in jih ne delite z drugimi, saj se okužbe zlahka prenašajo. Da bi zaščitili sebe pred ponovno okužbo, oblačila in brisače pogosto perite.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lamisil krema, kot bi smeli

Če ste vi ali kdo drug pomotoma zaužili zdravilo Lamisil krema, o tem obvestite zdravnika, ki vam bo svetoval, kaj storiti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lamisil krema

Če ste pozabili nanesti zdravilo Lamisil krema, ga nanesite takoj, ko je to mogoče, in nato nadaljujte z uporabo kot običajno. Če se spomnite šele ob času naslednjega nanosa, nanesite običajno količino zdravila Lamisil krema, in normalno nadaljujte z uporabo. Ne nanesite dvojnega odmerka, če ste pozabili nanesti prejšnji odmerek.

Uporabljajte zdravilo Lamisil krema kot je predpisano. To je pomembno, saj se z izpuščanjem odmerkov poveča tveganje za ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kaj od navedenega, PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Lamisil krema in takoj poiščite zdravniško pomoč, ker so to lahko znaki alergijske reakcije:

- težave pri dihanju ali požiranju,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- močno srbenje kože z rdečim izpuščajem ali bulami.

Pogosti neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):
luščenje kože, srbenje.

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):
poškodbe kože, kraste, težave s kožo, sprememba barve kože, rdečina, pekoč občutek, bolečina, bolečina na mestu nanosa, draženje na mestu nanosa.

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):
draženje oči, suha koža, ekcem, kontaktni dermatitis, poslabšanje stanja.

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):
preobčutljivost, izpuščaj.

Če pride zdravilo Lamisil krema po nesreči v oči, se lahko pojavi draženje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lamisil krema

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Aluminijasta tuba: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Laminatna tuba: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lamisil krema

Zdravilna učinkovina je terbinafinijev klorid. 1 g kreme vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,8 mg terbinafina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hidroksid (E524), benzilalkohol, sorbitan stearat (E491), cetilpalmitat, cetilalkohol, stearylalkohol, polisorbat 60 (E435), izopropilmiristat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Lamisil krema in vsebina pakiranja

Bela, gladka do skoraj gladka, blesteča krema.

Zdravilo Lamisil krema je na voljo v škatli z lakirano aluminijasto tubo ali laminatno tubo, z aluminijasto membrano ali brez nje, ki je zaprta s polipropilensko navojno zaporko.

Velikost pakiranja: 15 g.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lamisil krema

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40

D-81379 München

Nemčija

Izdelovalec

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 10. 2016