

Листовка: информация за потребителя

ЛАМИЗИЛ 1% Крем  
Тербинафинов хидрохлорид  
  
LAMISIL 1% Cream  
Terbinafine hydrochloride

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |            |
| Листовка - Приложение 2             |            |
| Към Рег. №                          | 20020380   |
| Разрешение №                        | 25-07-2024 |
| BG/МА/МР -                          | 66063      |
| Одобрение №                         | /          |

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЛАМИЗИЛ 1% Крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем
3. Как да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ 1% Крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ЛАМИЗИЛ 1% Крем и за какво се използва

ЛАМИЗИЛ 1% Крем е противогъбичен лекарствен продукт, който действа като убива гъбичките, причинители на кожни инфекции.

ЛАМИЗИЛ 1% Крем се отпуска без лекарско предписание за лечение на следните кожни инфекции (въпреки всичко трябва да го използвате внимателно, за да получите най-добри резултати):

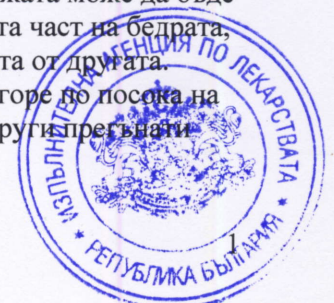
- Гъбички по краката (tinea pedis) - гъбички между пръстите на краката и гъбички по стъпалото);
- Гъбички в ингвиналните области (tinea cruris);
- Гъбички по тялото - трихофития (tinea corporis);
- Кожна кандидиаза (интертриго, intertrigo);
- Разноцветен лишей (pityriasis (tinea) versicolor).

Как действа ЛАМИЗИЛ 1% Крем

*Как да разберете, че имате някои от посочените проблеми*

**Гъбичките по краката** засягат обикновено и двата крака, но невинаги. Най-често се появяват между пръстите. Може да бъдат и по извивката на ходилото, долната или друга част на стъпалата. Най-често срещаният тип гъбички по краката предизвиква напукване или лющене на кожата, но е възможно да имате и слаб оток, мехури или мокри рани.

**Гъбичките в ингвиналните области** се появяват в области на тялото, където кожата може да бъде прегъната и да сърби, особено ако е влажна. Това често са слабините и вътрешната част на бедрата, като засегнати обикновено са и двете страни, но често едната страна е по-засегната от другата. Може да се разпространят впоследствие между краката и към седалището или нагоре по посока на стомаха. Могат да се появяват също в гънките под гърдите, подмишниците или други прегънати участъци. Обривът има ясен ръб и може да има мехури. Усеща се сърбеж.



**Гъбичките по тялото (трихофития)** може да се появят навсякъде по тялото, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като кръгли петна червен обрив, но може да се появят като люещи се петна и да сърбят.

**Кожните кандидиази (интертриго)** също се появяват в прегънати участъци от тялото, където кожата е влажна от изпотяване (например под гърдите или подмишниците). Те обикновено се появяват при възрастни или пълни пациенти, или при такива, страдащи от други заболявания, като диабет. Предиизвикват зачервяване, сърбеж, лющене.

**Разноцветен лишей (pityriasis versicolor)** се появява по кожата като люещи се петна, които стават бели, поради загубата на кожна пигментация. Петната са най-отчетливи през лятото, тъй като кожата около тях потъмнява нормално. Появяват се главно по торса (под врата към талията), врата и ръцете и могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено при топло време и потене. *Ако не сте сигурни в причините за Вашата инфекция, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на ЛАМИЗИЛ 1% Крем.*

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем

### Не използвайте ЛАМИЗИЛ 1% Крем

- ако сте алергични към активното вещество тербинафинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем.

- ЛАМИЗИЛ 1% Крем се прилага върху кожата.
- ЛАМИЗИЛ 1% Крем е само за външна употреба.
- Да не се използва в устата или да се поглъща.
- Ако ЛАМИЗИЛ 1% Крем инцидентно попадне в очите Ви, изплакнете старателно очите с течаща вода. Консултирайте се с Вашия лекар, ако продължава някакъв дискомфорт.
- Не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с кожа, третирана с ЛАМИЗИЛ 1% Крем, включително кожата на гърдите.
- Не е подходящ за гъбични инфекции по ноктите. Ако имате гъбична инфекция по ноктите (гъбички в или под нокътя), с обезцветяване на ноктите и промяна на нокътната структура (удебеляване, ронливост), трябва да се обърнете към лекар, защото ЛАМИЗИЛ 1% Крем не е подходящ за този тип инфекция.
- Ако ЛАМИЗИЛ 1% Крем се прилага върху лицето, трябва да се избягва зоната около очите.
- В редки случаи може да настъпи усложнение на състоянието на скритата гъбична инфекция.

### Деца

Не се препоръчва използването на ЛАМИЗИЛ 1% Крем при деца под 12 години.

### Други лекарства и ЛАМИЗИЛ 1% Крем

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не прилагайте други лекарствени продукти върху третираните участъци.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. ЛАМИЗИЛ 1% Крем не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост. Не използвайте ЛАМИЗИЛ 1% Крем, докато кърмите. Не позволявайте бебетата да влизат в контакт с третираната кожа, включително гърдите. Лекарството може да премине в кърмата.

### Шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ 1% Крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



**Важна информация относно някои от помощните вещества на ЛАМИЗИЛ 1% Крем**  
**ЛАМИЗИЛ 1% Крем** съдържа:

- Цетиллов алкохол и стеарилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).
- 36 mg бензилов алкохол във всяка доза, които са еквивалентни на 10 mg/g. Може да причини алергични реакции. Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене.

### 3. Как да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем правилно. Внимателно следвайте инструкциите.

#### Указания за употреба

Възрастни и юноши на и над 12 години:

- Почистете и подсушете засегнатата кожа и прилежащите зони и измийте ръцете си.
- Отвийте капачката и ако прилагате за първи път ЛАМИЗИЛ 1% Крем, използвайте заострената част на върха на капачката, за да продупчите с нейна помощ предпазната мембрана, след което внимателно стиснете тубата.
- Приложете достатъчно количество от крема за нанасяне на тънък слой върху засегнатата кожа и прилежащите зони.
- Нежно втрийте.
- Поставете капачката на тубата.
- Измийте си ръцете, след като сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху себе си или други хора.  
Ако третирате инфекция в зони, където кожата се прегъва, можете да покриете третираните участъци с марлена превръзка, особено през нощта. В такъв случай използвайте нова, чиста марля всеки път, когато прилагате крема.

#### Колко често и колко продължително трябва да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем

Прилагайте ЛАМИЗИЛ 1% Крем върху засегнатите зони, както следва:

- Гъбички между пръстите на краката – 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- Плантарен тип *tinea pedis* (гъбички по стъпалата) – 2 пъти дневно в продължение на 2 седмици;
- Гъбички в ингвиналните области и гъбички по тялото – 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- Кожни кандидиази (интертриго) – 1 или 2 пъти дневно в продължение на 1 до 2 седмици. Те могат да наподобяват гъбичките в ингвиналните области или по тялото, но кандидиазите се наблюдават при по-възрастни и пълни пациенти с участъци от тялото, в които кожата се прегъва и се изпотява или при пациенти с други заболявания като диабет. За лечение на кожна кандидоза може да се наложи по-продължителното лечение (2 седмици).
- Разноцветен лишей (*pityriasis versicolor*) – 1 или 2 пъти дневно в продължение на 2 седмици.

Използвайте ЛАМИЗИЛ 1% Крем в рамките на препоръчания период на лечение, дори да забелязвате подобрене по-рано. Обикновено подобрене на симптомите се забелязва в рамките на няколко дни, но инфекцията може да се повтори, ако ЛАМИЗИЛ 1% Крем не се прилага редовно или употребата се прекрати твърде рано.

При използването на ЛАМИЗИЛ 1% Крем състоянието на кожата се подобрява след няколко дни. Но пълното възстановяване на засегнатата кожа, след като инфекцията е премахната, се постига за по-дълъг период - до 4 седмици. ЛАМИЗИЛ 1% Крем ще продължи да действа, дори и след като сте приключили пълния курс на лечение. Въпреки че след това няма да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем, подобренето трябва да продължи.

*Ако не забелязвате никакви признаци на подобрене след 2 седмици от началото на лечението моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.*



#### **Как да подпомогнете лечението**

За да подпомогнете лечението, поддържайте чиста засегнатата зона, като я миете редовно. Подсушавайте я внимателно, без да търкате, като попивате нежно. Постарайте се да не чешете засегнатата зона, въпреки че може да Ви сърби, защото това може да предизвика допълнително усложнение и забавяне на оздравителния процес или разпространение на инфекцията. Тъй като тези инфекции могат да бъдат предадени и на други хора, използвайте индивидуална кърпа и дрехи и не ги споделяйте с други. Редовно изпирайте дрехите и кърпите си, за да се предпазите от повторна инфекция.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛАМИЗИЛ 1% Крем**

Ако Вие или някой друг случайно погълне малко количество ЛАМИЗИЛ 1% Крем, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, които ще Ви посъветват как да постъпите.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем**

Ако сте забравили да приложите ЛАМИЗИЛ 1% Крем, приложете го веднага щом се сетите и след това продължете, както обикновено. Ако си спомните по време на следващата апликация, просто нанесете обичайното количество и след това продължете, както обикновено. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**СПРЕТЕ** употребата на ЛАМИЗИЛ 1% Крем и потърсете веднага лекарска помощ, ако получите някои от следните признаци на алергична реакция:

- Затруднено дишане или преглъщане.
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото.
- Силен сърбеж на кожата, с червени обриви или мехури.

**Някои нежелани лекарствени реакции са чести** (могат да засегнат до 1 на всеки 10 човека)

Лющене на кожата, сърбеж.

**Някои нежелани лекарствени реакции са нечести** (могат да засегнат до 1 на всеки 100 човека)

Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, промени в оцветяването на кожата, зачервяване, чувство за кожно парене, болка, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане.

**Някои нежелани лекарствени реакции са редки** (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 човека)

Кожна сухота, екзема, контактен дерматит (тип възпаление на кожата).

Ако ЛАМИЗИЛ 1% Крем инцидентно попадне в очите, може да се появи очно раздразнение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ 1% Крем

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Съхранявайте тубата затворена в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ЛАМИЗИЛ 1% Крем

Активното вещество е тербинафинов хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) са: пречистена вода, натриев хидроксид, бензилов алкохол, сорбитанов стеарат, цетилов палмитат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, полисорбат 60, изопропилов миристат.

### Как изглежда ЛАМИЗИЛ 1% Крем и какво съдържа опаковката

ЛАМИЗИЛ 1% Крем е наличен в лакирана алуминиева туба или в ламинарна туба, с или без мембрана (алуминиева) и е затворен с полипропиленова капачка на винт. Бял, гладък или почти гладък крем с блестящ оттенък.

Опаковка: 15 g, 30 g.

Не всички видове опаковки са пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Karo Healthcare AB

Vox 16184, 103 24 Stockholm, Швеция

#### Производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Борола ООД, ж.к. Овча купел 2, бл. 2А, партер, 1632 София, България

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни 2024

