

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	202-20380
Разрешение №	67058
ВДА/МР	12-11-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

ЛАМИЗИЛ 1% Крем
Тербинафинов хидрохлорид

LAMISIL 1% Cream
Terbinafine hydrochloride

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):

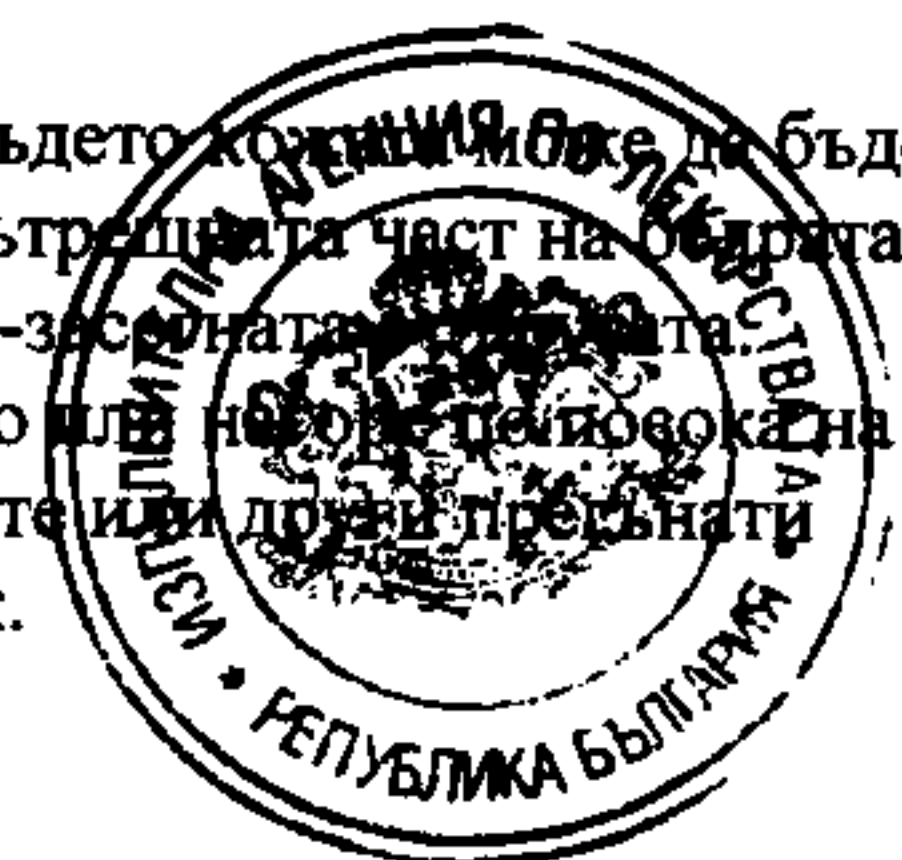
- Гъбички по краката (tinea pedis) - гъбички между пръстите на краката и гъбички по стъпалото);
- Гъбички в ингвиналните области (tinea cruris);
- Гъбички по тялото - трихофития (tinea corporis);
- Кожна кандидиаза (интертриго, intertrigo);
- Разноцветен лишей (pityriasis (tinea) versicolor).

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 горната част 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 лющещи 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. Предизвикват зачервяване, сърбеж, лющене.

Разноцветен лишей (pityriasis versicolor) се появява по кожата като лющещи 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 6).

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 млякото.

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:

- Цетилов 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 след като сте приключили пълния курс на лечение. Въпреки че след това няма да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Крем, подобрието 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



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

Box 16184, 103 24 Stockholm, Швеция

Производител:

Karo Healthcare AB, Klara Norra Kyrkogata 33, 111 22 Stockholm, Швеция

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

{месец ГГГГ}

