

UPUTA O LIJEKU

Lamisil DermGel 1% gel

terbinafin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lamisil DermGel 1% gel i za što se koristi
2. Prije nego počnete primjenjivati Lamisil DermGel 1% gel
3. Kako primjenjivati Lamisil DermGel 1% gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamisil DermGel 1% gel
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE LAMISIL DERMGEL 1% GEL I ZA ŠTO SE KORISTI

Lamisil DermGel 1% gel je lijek protiv gljivica (antimikotik) i određenih vrsta kvasaca za primjenu na koži. Djeluje tako što napada i ubija gljivice i kvase koji su uzročnici kožnih infekcija.

Lamisil® DermGel™ 1% gel se koristi za liječenje:

- atletskog stopala (tinea pedis)
- gljivična infekcija u području prepona i na unutrašnjoj strani bedara (tinea cruris)
- gljivična infekcija na ostalim dijelovima tijela (tinea corporis)
- infekcija kože uzrokovana kvascima (pityriasis versicolor)

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI LAMISIL DERMGEL 1% GEL

Nemojte primjenjivati Lamisil DermGel 1% gel:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na terbinafin ili na bilo koji od sastojaka Lamisil DermGela 1% gela (navedenih u dijelu 6.)

Budite posebno oprezni s Lamisil DermGel 1% gelom

Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Lamisil DermGel 1% gela.

- Lamisil DermGel 1% gel je namijenjen samo za vanjsku uporabu.
- Ne smije se primjenjivati na licu. Ne primjenjujte ga u ustima i ne gutajte ga.
- Izbjegavajte dodir gela s licem, očima ili oštećenom kožom (oštećenja koja su izrazito otečena) gdje bi alkohol mogao djelovati nadražujuće.
- Može nadražiti oči. Ako gel nehotice dođe u dodir s Vašim očima, temeljito ih isperite mlazom vode. Ako se neugodan osjećaj nastavi, posavjetujte se s Vašim liječnikom.
- Lamisil DermGel 1% gel mora se čuvati izvan dohvata djece.

Djeca i adolescenti

Uporaba Lamisil DermGel 1% gela se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u ovoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova s Lamisil DermGel 1% gelom

- Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili planirate uzimati neki drugi lijek, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.
- Ne primjenjujte nikakve druge lijekove na područja koja liječite Lamisil DermGel 1% gelom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Lamisil DermGel 1% gela.
- Lamisil DermGel 1% gel se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako zaista nije neophodno.
- Djelatna tvar gela se izlučuje u majčino mlijeko. Ne smijete primijenjivati Lamisil DermGel 1% gel tijekom dojenja.
- Dojenčad ne smije doći u kontakt s tretiranom kožom, uključujući i dojke.
- U ispitivanjima na životinjama nije uočen učinak djelatne tvari gela na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uporaba Lamisil DermGel 1% gela ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Lamisil DermGel 1% gel sadrži:

- butilhidroksitoluen (E321) koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice.
- alkohol koji bi u bolesnika s oštećenjima kože mogao djelovati nadražujuće.

3. KAKO KORISTITI LAMISIL DERMGEL 1% GEL

Uvijek primijenite Lamisil DermGel 1% gel točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je ispravno primjenjivati Lamisil DermGel 1% gel. Pažljivo slijedite upute.

Kako primijeniti Lamisil® DermGel™ 1% gel

Odrasli:

Pažljivo slijedite ove upute:

- Očistite i osušite oboljelu kožu i okolna područja te operite ruke.
- Odvrnite zatvarač i kod prve uporabe, probušite vrh tube šiljkom koji se nalazi unutar zatvarača.
- Nježno stisnite tubu i primijenite dovoljno gela da u tankom sloju prekrijete oboljelu kožu i okolno područje.
- Nježno utrljajte gel u kožu.
- Zatvorite tubu.
- Operite ruke nakon nanošenja gela kako ne biste proširili infekciju na sebi ili ju prenijeli na druge osobe.

Ako se radi o infekciji u pregibima Vašeg tijela, možete prekriti liječeno područje gazom, osobito noću. Upotrijebite novu, čistu gazu kod svake primjene gela.

Kako često i koliko dugo primjenjivati Lamisil DermGel 1% gel

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću količinu gela koju ćete primjenjivati i koliko dugo.

Uobičajeno se Lamisil DermGel 1% gel primjenjuje na sljedeći način u sljedećim stanjima:

- **Atletsko stopalo:** jednom dnevno, 1 tjedan

- **Tinea cruris i tinea corporis:** jednom dnevno, 1 tjedan
- **Pityriasis versicolor:** jednom dnevno, 1 tjedan

Primjenjujte Lamisil DermGel 1% gel u onoliko dugo kako Vam je preporučio liječnik makar Vam se stanje infekcije čini boljim nakon nekoliko dana. Stanje se obično poboljša unutar nekoliko dana, ali se može ponovno pogoršati ako se gel ne primjenjuje redovito ili se primjena prerano prekine.

Lamisil DermGel bi trebao poboljšati stanje Vaše kože nakon nekoliko dana.

Međutim, potpuno izlječenje oštećene kože nakon što se infekcija povukla trajat će dulje, moguće i do 4 tjedna. Lamisil DermGel 1% gel će nastaviti djelovati i nakon što ste završili s jednodnevnom tretmanom. Iako više ne primjenjujete gel, poboljšanje stanja Vaše infekcije će se nastaviti.

Ako niste zamijetili znakove poboljšanja unutar dva tjedna od početka primjene Lamisil DermGel 1% gela, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Potpomaganje liječenja

Kako biste potpomogli liječenje, održavajte oboljelo područje čistim redovitim pranjem. Pažljivo ga osušite bez trljanja, laganim doticanjem. Nastojte ga ne češati, iako može svrbjeti jer to može izazvati dodatno oštećenje i usporiti proces cijeljenja ili proširiti infekciju.

Budući da se ove infekcije mogu prenijeti na druge ljude, koristite vlastiti ručnik i odjeću i ne dijelite ih s drugima. Redovito ih perite kako biste se zaštitili od ponovne infekcije.

Djeca i adolescenti

Uporaba Lamisil DermGel 1% gela se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da nema podataka o primjeni u ovoj skupini. Zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u ovoj skupini.

Stariji bolesnici

Nema podataka koji upućuju da je starijih bolesnika potrebno primijeniti različitu dozu lijeka u odnosu na odrasle.

Ako ste primijenili više Lamisil DermGel 1% gela nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta dio Lamisil DermGel 1% gela, obavijestite Vašeg liječnika koji će Vam savjetovati što činiti. Simptomi slučajnog gutanja lijeka uključuju glavobolju, mučninu, omaglicu i bol u trbuhu.

Ako ste zaboravili primijeniti Lamisil® DermGel™ 1% gel

Ako zaboravite primijeniti gel, nanesite ga što prije i nastavite s normalnom primjenom. Ako se sjetite tek u vrijeme sljedeće primjene, nanesite uobičajenu količinu i nastavite s normalnom primjenom. Ne nanosite dvostruku količinu kako biste nadoknadili propuštenu.

Nastojte primjenjivati gel na propisani način. To je važno jer izostavljanje doza nosi rizik ponovne pojave infekcije.

Ako Vam lijek slučajno uđe u oči

Temeljito isperite oči mlazom tekuće vode. Posjetite liječnika ako se nelagoda nastavi.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Lamisil® DermGel™ 1% gela obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i Lamisil® DermGel™ 1% gel može izazvati nuspojave.

Prestanite s primjenom Lamisil DermGel 1% gela i odmah potražite medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli biti znakovi alergijske reakcije:

- teškoće u disanju ili gutanju
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jak svrbež kože s crvenim osipom ili ispuččenjima

Česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 od 10 osoba);
Ljuštenje kože, svrbež.

Manje česte nupojave (pojavljuju se u do 1 od 100 osoba);
Oštećenja kože, svrab, poremećaji kože, poremećaji boje kože, crvenilo, pečenje, bol, bol na mjestu primjene i iritacija na mjestu primjene.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 od 1000 osoba);
Iritacija očiju, suha koža, ekcem, kontaktni dermatitis, pogoršanje simptoma

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka);
Preosjetljivost

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i nuspojave koje nisu navedene u ovoj Uputi o lijeku.

5. KAKO ČUVATI LAMISIL DERMGEL 1% GEL

- **Čuvajte Lamisil DermGel 1% gel izvan dohvata i pogleda djece.**
- Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvajte pri temperaturi do 30°C.
- Zatvorite tubu nakon uporabe. Gel ne koristiti duže od 16 tjedana nakon prvog otvaranja.
- Čuvajte u originalnom pakovanju.

Uklanjanje neiskorištenog lijeka

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako možete odlagati lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Lamisil® DermGel™ 1% gel sadrži

Djelatna tvar je terbinafin hidroklorid. Jedan gram Lamisil® DermGel™ 1% gela sadrži 10 mg terbinafina.

Pomoćne tvari su: pročišćena voda, etanol, izopropilmiristat, polisorbata 20, karbomeri, sorbitanlaurat, benzilni alkohol, natrijev hidroksid, butilhidroksitoluen (E321).

Kako Lamisil® DermGel™ 1% gel izgleda i sadržaj pakovanja

Lamisil DermGel 1% gel je dostupan u aluminijskoj tubi sa ili bez hermetičkog zatvarača (aluminij), zatvoren polipropilenskim zatvaračem s navojem.

Lamisil® DermGel™ 1% gel je bijeli do sivo-bijeli sjajni gel.

Veličina pakovanja: 15 g.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, D-81379 München, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Datum revizije upute

Srpanj, 2013.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

UP/I-530-09/10-02/234, 10.02.2012.