

Navodilo za uporabo
Lamisil DermGel 10 mg/g gel
terbinafin

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

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

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

Zdravilo Lamisil DermGel 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).

Uporablja se tudi za zdravljenje glivične okužbe kože:

- pytiriasis versicolor*.

*definicije so navedene v nadaljevanju

Kako deluje zdravilo Lamisil DermGel

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 DermGel priporočamo pri atletskega 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 DermGel 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 kjer koli 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.

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 DermGel posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Lamisil DermGel

NE uporabljajte zdravila Lamisil DermGel

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Zdravila Lamisil DermGel ne uporabljajte na obrazu.
- Zdravilo Lamisil DermGel je samo za zunanjo uporabo.
- Zdravila Lamisil DermGel ne uporabljajte v ustih in ga ne pogoltnite.
- Izogibajte se stiku gela z obrazom, očmi ali poškodovano kožo (z ranami, ki so opazno otečene), kjer lahko alkohol deluje dražeče. Če gel pomotoma pride v stik z očmi, je potrebno oči temeljito sprati s tekočo vodo. Če kakršno koli nelagodje ne mine, obiščite vašega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Lamisil DermGel ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Lamisil DermGel

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 zdravljeni koži 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 Lamisil DermGel ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Zdravila Lamisil DermGel 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 DermGel nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Lamisil DermGel vsebuje butilhidroksitoluen (E321)

- butilhidroksitoluen (E321) lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Lamisil DermGel

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 DermGel uporabljate pravilno. Natančno upoštevajte navodila.

Navodila za uporabo

Odrasli:

- Temeljito očistite in osušite obolelo mesto in okolico na koži ter si umijte roke.
- Odvijte zaporko in v primeru prve uporabe prebodite zaščitno membrano tube z ostro konico na vrhu zaporkke, nato rahlo stisnite tubo.
- Na obolelo mesto in okolico nanosite tanko plast zdravila Lamisil DermGel.
- Nežno ga vtrite.
- Zaporko namestite nazaj na tubo.
- Po nanosu gela 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) lahko namazano mesto prekrijete z gazo, še zlasti ponoči. V tem primeru uporabite čisto gazo, vsakič ko nanesete gel.

Kako pogosto in koliko časa je potrebno uporabljati zdravilo Lamisil DermGel

Zdravilo Lamisil DermGel nanašajte na obolelo mesto kot je navedeno:

- **atletsko stopalo:** nanašajte enkrat na dan, 1 teden;
- **glivične okužbe kože v predelu dimelj in po telesu:** nanašajte enkrat na dan, 1 teden;
- **pityriasis versicolor:** nanašajte enkrat na dan, 1 teden.

Zdravilo Lamisil DermGel uporabljajte en teden, tudi če se stanje izboljša v nekaj dneh. Okužbe običajno navidezno izzvenijo v nekaj dneh, vendar se lahko znova pojavijo, če gela ne nanašate redno ali če z nanašanjem predčasno prenehate.

Z uporabo gela 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 DermGel bo delovalo tudi po tem, ko boste z zdravljenjem zaključili. Čeprav gela 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

Uporaba zdravila Lamisil DermGel ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

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 DermGel, kot bi smeli

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

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lamisil DermGel

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

Uporabljajte zdravilo Lamisil DermGel, 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 DermGel 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 DermGel 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Lamisil DermGel

- **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.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Po uporabi zaprite zaporko na tubi. Preostanek gela zavržite 16 tednov po prvem odprtju.
- 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 DermGel

- Zdravilna učinkovina je terbinafin. En gram zdravila Lamisil DermGel vsebuje 10 mg terbinafina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so prečiščena voda, 96 odstotni etanol, izopropilmiristat, polisorbat 20 (E432), karbomer, sorbitan lavrat, benzilalkohol (E1519), natrijev hidroksid (E524), butilhidroksitoluen (E321).

Izgled zdravila Lamisil DermGel in vsebina pakiranja

Bel do sivo bel, blesteč gel.

Zdravilo je na voljo v škatli z aluminijasto tubo z navojno zaporko po 5 g, 15 g ali 30 g gela ali z laminatno tubo z navojno zaporko po 15 g ali 30 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lamisil DermGel

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.11.2018.