

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

LAMISILATT 1

1% Roztwór na skórę

Terbinafinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LAMISILATT 1 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAMISILATT 1
3. Jak stosować lek LAMISILATT 1
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LAMISILATT 1
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LAMISILATT 1 i w jakim celu się go stosuje

LAMISILATT 1 jest przeznaczony do jednorazowego leczenia grzybicy stóp (stopa atlety).

LAMISILATT 1 działa przeciwgrzybiczo na grzyby powodujące grzybicę stóp (stopa atlety). Po nałożeniu na stopy lek tworzy na skórze bezbarwną błonę, która stopniowo uwalnia substancję czynną do skóry.

Jak stwierdzić, że pacjent ma grzybicę stóp (stopę atlety).

Grzybica stóp (stopa atlety) obejmuje tylko stopy. Często zaczyna się ona między palcami, może jednak rozprzestrzenić się również na podeszwy i boki stóp.

Najczęściej występujący rodzaj grzybicy stóp (stopa atlety) powoduje pękanie i łuszczenie się skóry. Tym objawom towarzyszyć może również obrzęk, pęcherze lub sączone owrzodzenia, a także często uczucie swędzenia i pieczenia.

Jeśli nie jesteś pewien czy obserwowane objawy są oznaką grzybicy stóp (stopa atlety), zanim zastosujesz LAMISILATT 1 skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAMISILATT 1

Kiedy nie stosować leku LAMISILATT 1:

- **Jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).**

W takim przypadku **należy poinformować lekarza lub farmaceutę i nie stosować leku LAMISILATT 1.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku LAMISILATT 1 należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- **Nie stosować leku w przypadku długotrwałego zakażenia grzybiczego podeszew i pięt stóp** z pogrubioną i łuszczącą się skórą. W przypadku takich objawów należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne zastosowanie innego leku.
- Lek LAMISILATT 1 przeznaczony jest wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy stosować w jamie ustnej ani połykać.
- Należy unikać kontaktu leku z twarzą, oczami lub podrażnioną skórą, na które alkohol zawarty w leku może działać drażniąco (po ekspozycji na słońce lub silnym złuszczeniu skóry). W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami należy przemyć je dokładnie bieżącą wodą. W przypadku utrzymywania się uczucia dyskomfortu należy skontaktować się z lekarzem.
- Lek LAMISILATT 1 zawiera alkohol. Należy trzymać z dala od ognia.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci i młodzież

Leku LAMISILATT 1 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i LAMISILATT 1

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W czasie stosowania leku LAMISILATT 1, nie należy nakładać na stopy innych leków (nawet tych wydawanych bez recepty) lub stosować innego leczenia na stopy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W czasie ciąży lek LAMISILATT 1 należy stosować wyłącznie w razie uzasadnionej konieczności.

Leku LAMISILATT 1 nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku LAMISILATT 1 nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lamisilatt 1 zawiera etanol 96%.

Ten lek zawiera 3316,8 mg alkoholu (etanol) w dawce leku, co jest równoważne 863,75 mg/g etanolu 96%. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek LAMISILATT 1

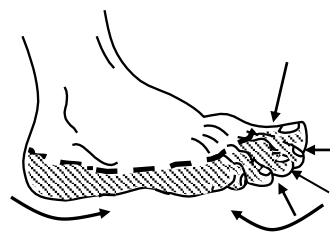
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zaleca się jednorazowe zastosowanie leku w sposób opisany poniżej.

Sposób stosowania:

Dorośli

- Zaleca się stosowanie leku LAMISILATT 1 po prysznicu lub kąpieli.
- Jest to jednorazowa aplikacja.
- Umyć obydwie stopy i dokładnie je wysuszyć.
- Umyć i wysuszyć ręce.
- Zdjąć nakrętkę z tuby.
- Lek należy nakładać na obie stopy – należy użyć około połowy zawartości tuby na każdą stopę tak, aby pokryć skórę. Należy zakończyć nakładanie leku na jedną stopę, przed rozpoczęciem nakładania go na drugą stopę.
- Nałożyć palcami cienką warstwę leku na skórę każdej stopy, jak na poniższym schemacie. Nakładać lek równomiernie na skórę między palcami, wokół palców, a także na podeszwę oraz boki stopy.
- **Nie wcierać i nie masować.**



- Nałożyć lek w ten sam sposób na drugą stopę nawet, jeśli skóra stopy wygląda na zdrową. Ten sposób stosowania zapewnia całkowite usunięcie z powierzchni stóp także niewidocznych ognisk zakażenia grzybiczego.
- Lek pozostawić do wyschnięcia na 1 – 2 minuty, przed nałożeniem obuwia.
- Po zastosowaniu leku umyć ręce ciepłą wodą z mydłem.
- Nie myć i nie ochłapywać stóp przez 24 godziny po nałożeniu leku LAMISILATT 1. Po umyciu stopy należy delikatnie osuszyć.
- Nie należy nakładać leku ponownie.

Jak często i jak długo należy stosować lek LAMISILATT 1

Lek należy nałożyć jeden raz. Nie należy nakładać leku ponownie.

Działanie grzybobójcze preparatu LAMISILATT 1 rozpoczyna się natychmiast po jego nałożeniu. Powstała na powierzchni skóry błona sprawia, że substancja czynna przenika do skóry, gdzie działa przez kilka dni.

Stan skóry powinien poprawić się po kilku dniach, ale może upłynąć do 4 tygodni zanim skóra stóp stanie się ponownie zdrowa.

Jeśli po upływie 1 tygodnia od zastosowania leku objawy zakażenia nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się powtórnego stosowania leku LAMISILATT 1 w leczeniu tego samego zakażenia grzybiczego.

LAMISILATT 1 należy stosować na obie stopy nawet wtedy, gdy zmiany chorobowe są widoczne tylko na jednej ze stóp. Ten sposób stosowania leku zapewnia całkowite usunięcie z powierzchni stóp także niewidocznych ognisk zakażenia grzybiczego.

Po nałożeniu na skórę, lek szybko wysycha tworząc cienką błonę.

Zawartość jednej tuby wystarcza do leczenia obydwu stóp.

LAMISILATT 1 uwalnia substancję czynną do skóry. W skórze utrzymuje się przez kilka dni, niszcząc grzyby wywołujące stopę atlety. W celu uzyskania jak najlepszych wyników leczenia, należy unikać mycia i opłukiwania stóp w ciągu 24 godzin po nałożeniu leku LAMISILATT 1.

Jak wspomagać leczenie lekiem LAMISILATT 1

Nie myć stóp przez 24 godziny po nałożeniu leku. Po upływie 24 godzin należy regularnie myć stopy. Osuszać nogi unikając tarcia. Mimo że skóra może swędzieć, należy unikać zadrapań i zadraśnięć w leczonych miejscach, gdyż powstające wówczas uszkodzenia mogą opóźniać proces zdrowienia lub sprzyjać rozszerzeniu się zakażenia.

Z uwagi na możliwość przenoszenia się zakażenia grzybiczego, należy przestrzegać używania własnego ręcznika oraz ubrań. W celu uniknięcia ponownego zakażenia należy często prać ręczniki i ubrania.

Przypadkowe połknięcie leku

Po przypadkowym połknięciu leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Należy wziąć pod uwagę zawarty w leku alkohol.

Przypadkowy kontakt leku z twarzą lub oczami

W razie przypadkowego kontaktu leku z twarzą lub oczami, należy dokładnie przemyć twarz lub oczy bieżącą wodą. Jeśli dolegliwości nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku LAMISILATT 1 u niektórych osób może wystąpić alergia objawiająca się opuchnięciem i bólem, wysypką skórą lub pokrzywką. Wystąpienie tego typu reakcji było zgłaszane rzadko (może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów).

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub innych powyżej wymienionych objawów, należy usunąć błonę z powierzchni stóp za pomocą alkoholu, a następnie umyć stopy ciepłą wodą z mydłem i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pozostałe zgłoszone działania niepożądane:

Rzadko (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

Reakcje w miejscu podania, takie jak suchość skóry, podrażnienie skóry lub uczucie pieczenia.

Reakcje te są zwykle łagodne i przemijające.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LAMISILATT 1

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LAMISILATT 1

Substancją czynną leku jest terbinafina (w postaci chlorowodorku).
1 g roztworu na skórę zawiera 10 mg terbinafiny (w postaci chlorowodorku).

Inne składniki leku to: akrylanów i oktyloakryloamidu kopolimer, hydroksypropyloceluloza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, etanol 96%.

Jak wygląda lek LAMISILATT 1 i co zawiera opakowanie

LAMISILATT 1 jest przezroczystym do słabo opalizującego, lepkim roztworem.

Dostępne opakowania: tuba zawierająca 4 g leku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Novartis Sverige AB
Kemistvägen 1
183 11 Täby

Szwecja

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
Bahnhofbichl 13
6391 Fieberbrunn
Austria

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens vej 14
2300 København S
Dania

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finlandia

GlaxoSmithKline Santé Grand Public
23 rue Francois Jacob,
92500 Rueil MalmaisonFrancja

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
National Road No 1 (12th km)
Metamorphosi
144 51 Athens
Grecja

Novartis Norge AS
Pb. 4284 Nydalen
0401 Oslo
Norwegia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A.
Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6
1300 Wavre
Belgium

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstraße 40
81379 Monachium
Niemcy

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand Dania

Data zatwierdzenia ulotki: 01.05.2021