

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lamisilatt Dermgel
(Terbinafinum)
10 mg/g, żel

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

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

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Lamisilatt Dermgel to biały, jednorodny i połyskujący żel, zawierający substancję czynną terbinafinę. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze, działa na różnorodne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry. Terbinafina zawarta w leku Lamisilatt Dermgel działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Lamisilatt Dermgel jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- grzybicy stóp,
- grzybicy fałdów skórnych,
- grzybicy skóry gładkiej,
- łupieżu pstrego.

Grzybica stóp - występuje na jednej lub dwóch stopach najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podeszwie lub bocznych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczenie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból, stan zapalny, wysiew pęcherzyków może mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci (grzybica na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod wolnym ich brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokieć może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż Lamisilatt Dermgel nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci. Konieczne jest wówczas przyjmowanie leków wydawanych z apteki na podstawie recepty lekarskiej.

Grzybica fałdów skórnych – może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i

wilgotne, to jest:

- w pachwinach,
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha),
- pod piersiami,
- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych miejscach na skórze zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele. Najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy, oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Łupież pstry – występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako różnej wielkości plamy słoneczne. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamisilatt Dermgel

Kiedy nie stosować leku Lamisilatt Dermgel:

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek terbinafiny lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.
- Nie należy stosować tego leku w jamie ustnej ani połykać.
- Należy unikać kontaktu leku z twarzą i oczami a także uszkodzoną skórą i obszarami skóry które są wyraźnie obrzęknięte, ponieważ zawarty w leku alkohol może powodować podrażnienia. Jeżeli lek przypadkowo dostanie się do oczu należy je natychmiast przemyć bieżącą wodą.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia innych dolegliwości.

Dzieci i młodzież

Leku Lamisilatt Dermgel nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak wystarczających badań potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Lamisilatt Dermgel

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

W miejscu nałożenia leku Lamisilatt Dermgel nie należy stosować innych preparatów.

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 okresie ciąży lek Lamisilatt Dermgel można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Nie należy stosować leku Lamisilatt Dermgel w okresie karmienia piersią.

Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym do piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lamisilatt Dermgel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lamisilatt Dermgel zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Lamisilatt Dermgel

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 lub farmaceuty.

Lamisilatt Dermgel należy stosować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Leku Lamisilatt Dermgel nie należy stosować w grzybicy paznokci. Zwykle objawy grzybicy paznokci to przebarwienie oraz zmiana struktury płytki paznokcia (pogrubienie, łuszczenie się). W przypadku grzybicy paznokci należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ lek Lamisilatt Dermgel nie jest skuteczny w jej leczeniu.

Sposób stosowania:

- umyć i osuszyć chorobowo zmienione miejsca na skórze oraz ręce.
- zdjąć zakrętkę z tuby. Przed pierwszym użyciem należy przebić odwrotną stroną zakrętki membranę zabezpieczającą tubę.
- niewielką ilość żelu nanieść lekko wcierając na zmienione chorobowo miejsca na skórze.
- po każdorazowym nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce.
- w przypadku stosowania leku w fałdach skórnych, miejsca te należy przykryć świeżą i czystą gazą, zwłaszcza używając żelu na noc.

Dorośli

Zaleca się stosowanie leku Lamisilatt Dermgel na zmienione chorobowo miejsca na skórze według poniższego schematu.

- Grzybica stóp: 1 tydzień raz na dobę.
- Grzybica fałdów skórnych i grzybica skóry gładkiej: 1 tydzień raz na dobę.
- Łupież pstry: 1 tydzień raz na dobę.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany czas, nawet jeżeli objawy zakażenia ustępują wkrótce po zastosowaniu leku. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez czas krótszy niż zalecany.

Po zastosowaniu leku Lamisilatt Dermgel poprawa powinna nastąpić w ciągu kilku dni.

W razie braku poprawy po 7 dniach od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

Jak postępować podczas leczenia lekiem Lamisilatt Dermgel, aby wspomóc działanie leku

Podczas leczenia zmienioną chorobowo skórę należy:

- utrzymywać w czystości poprzez regularne mycie,
- wycierać delikatnie, nie trzeć,
- unikać drapania miejsc leczonych, gdyż może spowodować to spowolnienie procesu leczenia lub rozprzestrzenienie się zakażenia.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamisilatt Dermgel

W razie użycia większej niż zalecana dawki lub przypadkowego połknięcia leku Lamisilatt Dermgel, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Lamisilatt Dermgel

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować go jak najszybciej i następnie stosować zgodnie ze schematem dawkowania. Należy regularnie stosować Lamisilatt Dermgel, gdyż stosowanie zgodnie z zaleceniami jest podstawą powodzenia leczenia i zmniejsza ryzyko nawrotu zakażenia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W miejscu zastosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia zabarwienia skóry, uczucie pieczenia skóry, silne zaczerwienienie skóry, powstawanie strupów. Objawów tych nie należy mylić z reakcjami uczuleniowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami może wystąpić podrażnienie oka.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku Lamisilatt oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących, ciężkich objawów reakcji uczuleniowej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, języka, ust lub gardła,
- silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub guzkami.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

Łuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiany koloru skóry, silne zaczerwienienie, pieczenie, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

Suchość skóry, wyprysk, podrażnienie oka, kontaktowe zapalenie skóry, nasilenie objawów choroby w miejscu podania.

Nieznana częstość (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje uczuleniowe, wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lamisilatt Dermgel

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 16 tygodni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamisilatt Dermgel

Substancją czynną leku jest terbinafina.

1 g żelu zawiera 10 mg terbinafiny.

Ponadto lek Lamisilatt Dermgel zawiera butylohydroksytoluen, sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, sorbitanu laurynian, karbomer 934 P, polisorbat 20, izopropylu myrystynian, etanol 96%, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Lamisilatt Dermgel i co zawiera opakowanie

Lek Lamisilatt Dermgel to biały, połyskujący żel, zawierający substancję czynną terbinafinę.

Opakowanie:

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowym, zabezpieczona membraną, zamknięta zakrętką z polipropylenu, z przebijakiem, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 15 g.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Consumer

Healthcare Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 22 576 96 00

Wytwórca:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 Monachium

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016