

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lamisilatt

10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Terbinafini hydrochloridum

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 upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Lamisilatt w postaci aerozolu na skórę, to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór, zawierający substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze, działa na różnorodne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry.

Terbinafina zawarta w leku działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Lamisilatt 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 mogą 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 lek Lamisilatt 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 one 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

Kiedy nie stosować leku Lamisilatt aerozol na skórę

-jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, o występowaniu reakcji nadwrażliwości na te substancje, gdyż w takim przypadku nie należy stosować leku Lamisilatt.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

- Nie należy stosować leku w jamie ustnej ani połykać.
- Należy unikać kontaktu leku z twarzą i oczami a także uszkodzoną skórą, ponieważ zawarty w leku alkohol może powodować podrażnienia. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.
- Nie należy wdychać leku. Jeśli po przypadkowej inhalacji lekiem wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Lamisilatt

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

W miejscu nałożenia leku nie należy stosować innych preparatów.

Stosowanie u dzieci

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

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

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 można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lamisilatt aerozol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Lamisilatt

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

Lek Lamisilatt należy stosować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

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

Podanie na skórę.

Aby stosować lek właściwie należy uważnie przeczytać instrukcję:

- umyć i osuszyć ręce oraz chorobowo zmienione miejsca na skórze;
- zdjąć kapturek ochronny z pojemnika;
- przed pierwszym użyciem należy kilkakrotnie (około 3 razy) nacisnąć pompkę zanim pojawi się aerozol;
- pojemnik może być używany zarówno w pozycji pionowej jak i odwróconej;
- rozpylić aerozol na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice, tak aby pokryć je w całości cienką warstwą leku;
- założyć z powrotem kapturek ochronny na pojemnik;
- po każdorazowym zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Zaleca się następujący schemat dawkowania:

Dorośli:

grzybica stóp - raz na dobę przez 1 tydzień,
grzybica fałdów skórnych - raz na dobę przez 1 tydzień,
grzybica skóry gładkiej - raz na dobę przez 1 tydzień,
łupież pstry - dwa razy na dobę przez 1 tydzień.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany okres czasu, nawet, jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach od zastosowania 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 poprawa powinna nastąpić w ciągu kilku dni.

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

Jak postępować podczas leczenia lekiem Lamisilatt, 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

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

Pominięcie zastosowania leku Lamisilatt

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

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.

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.

W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami może wystąpić podrażnienie oka.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, nie przechowywać w lodówce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Nic stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamisilatt

Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek (10 mg/g).

Ponadto lek zawiera: makrogolu eter cetostearylowy, glikol propylenowy, etanol 96%, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Lamisilatt i co zawiera opakowanie

Lek Lamisilatt to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

Opakowanie:

Pojemniki z aerozolem, zawierające 15 ml lub 30 ml leku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Consumer Health GmbH

Zielstattstrasse 40 81379

Monachium, Niemcy

Wytwórca:

Delpharm Huningue S.A.S.

26 rue de la Chapelle 68333

Huningue Cedex, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15 02-674

Warszawa tel. (22) 375 75

Data ostatniej aktualizacji ulotki: