

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAMIFORTAN active, 10 mg/g, żel  
*Terbinafini hydrochloridum*

**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 wskazań 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. 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 LAMIFORTAN active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAMIFORTAN active
3. Jak stosować LAMIFORTAN active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać LAMIFORTAN active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest LAMIFORTAN active i w jakim celu się go stosuje

LAMIFORTAN active ma postać żelu do stosowania na skórę, zawiera substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze - działa na grzyby powodujące grzybicę skóry.

#### Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry:

- grzybica stóp,
- grzybica fałdów skórnych,
- grzybica skóry gładkiej,
- łupież pstry.

**Grzybica stóp** występuje na stopach najczęściej pomiędzy palcami oraz na podeszwie lub bocznych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczenie, swędzenie, ból i stan zapalny, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci. W przypadku pojawienia się zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się do lekarza, gdyż lek ten nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci.

**Grzybica fałdów skórnych** może pojawiać się na obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, to jest w pachwinach, na wewnętrznej powierzchni ud, 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 na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne dla niej są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego, pokryte grudkami i łuskami, szerzące się obwodowo i wykazujące skłonność do ustępowania w części środkowej.

**Łupież pstry** występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się. Łupież

pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAMIFORTAN active

### **Kiedy nie stosować leku LAMIFORTAN active:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku LAMIFORTAN active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować leku doustnie.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Jeśli podczas stosowania lek przedostał się do oczu lub na błony śluzowe, należy go usunąć obficie splukując wodą.

Unikać kontaktu leku z twarzą, uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórą.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku u dzieci.

### **LAMIFORTAN active a inne leki**

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

W miejscu nałożenia leku LAMIFORTAN active nie należy stosować miejscowo innych preparatów.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku LAMIFORTAN active u kobiet w ciąży, o ile nie zdecyduje o tym lekarz.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku LAMIFORTAN active w okresie karmienia piersią, gdyż substancja czynna leku przenika do mleka matki.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

**LAMIFORTAN active zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).**

## 3. Jak stosować LAMIFORTAN active

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować lek jak opisano poniżej.

Przed nałożeniem żelu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię chorobowo zmienionej skóry. Następnie nałożyć cienką warstwę żelu na zmienione chorobowo miejsca i delikatnie wcierać.

W przypadku stosowania żelu w fałdach skórnych, miejsca te można przykryć gazą, zwłaszcza stosując

żel na noc.

Każdorazowo po zastosowaniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

### **Stosowanie u dorosłych**

Lek należy stosować raz na dobę przez 1 tydzień.

Jeżeli objawy chorobowe nie ustąpią lub nasilą się po 7 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza.

Aby uniknąć ponownego zakażenia wskazane jest przestrzeganie zasad higieny osobistej, używanie własnych kłapek na basenach kąpielowych oraz noszenie przewiewnej odzieży i obuwia.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie należy stosować leku LAMIFORTAN active u dzieci, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LAMIFORTAN active**

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku lub połknięcia leku, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku LAMIFORTAN active**

Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób) mogą wystąpić reakcje skórne w miejscu zastosowania leku: suchość skóry, podrażnienia skóry, uczucie pieczenia.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób) mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, jak wysypka, świąd, pęcherzowe zapalenie skóry i pokrzywka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 LAMIFORTAN active**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę wyglądu lub zapachu.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera LAMIFORTAN active**

- Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, lewomentol, izopropylu mirystynian, makrogolu eter cetostearylowy, karbomer, karbomeru kopolimer typ B, sodu wodorotlenek, Nipaguard MPA zawierający metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), alkohol benzylowy i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda LAMIFORTAN active i co zawiera opakowanie**

LAMIFORTAN active to żel do stosowania na skórę, jednorodny, barwy białej lub białawej, o charakterystycznym zapachu mentolu.

### **Opakowanie**

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g żelu, umieszczona w pudełku tekturowym.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska  
tel: +420 2347196601  
e-mail: czech.info@valeant.com

### **Wytwórca**

EMO-FARM Sp. z o.o.  
ul. Łódzka 52  
95-054 Ksawerów, Polska  
tel./fax + 48 42 212 80 85  
e-mail: emo-farm@valeant.com

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**