

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на здравеопазването
Листовка - Приложение 2
Към Дпа. № 20060369
Разрешение № 21280, 27.02.2013
Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Тербинафин

LAMISIL® DERMGEL 1% Gel

Terbinafine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел и за какво се използва
 2. Какво трябва да знаете преди да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел
 3. Как да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел
 4. Възможни нежелани реакции
 5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел
 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
-
1. Какво представлява ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел и за какво се използва

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел е противогъбичен лекарствен продукт, който действа като убива гъбичките, причинители на кожни инфекции.

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел се отпуска без лекарско предписание за лечение на следните кожни инфекции (въпреки всичко трябва да го използвате внимателно, за да получите най-добри резултати):

- Гъбички по краката (tinea pedis)
- Гъбички в ингвиналните области (tinea cruris)
- Гъбички по тялото- трихофития (tinea corporis)



- Разноцветен лишей (pityriasis (tinea) versicolor)

Как действа ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Как да разберете, че имате някои от посочените проблеми

Гъбичките по краката засягат обикновено и двата крака, но невинаги. Най-често се появяват между пръстите. Може да бъдат и по извивката на ходилото, долната или друга част на стъпалата. Най-често срещаният тип гъбички по краката предизвиква напукване или лющене на кожата, но е възможно да имате и слаб оток, мехури или мокри рани.

Ако обаче имате гъбична инфекция по ноктите (гъбички по или под нокътя), с обезцветяване на ноктите и промяна на нокътната структура (удебеляване, ронливост), трябва да се обърнете към лекар, защото ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел не е подходящ за този тип инфекция. ЛАМИЗИЛ ТАБЛЕТКИ, които са по лекарско предписание трябва да се използват за лечение на гъбички по ноктите.

Гъбичките в ингвиналните области се появяват в области на тялото, където кожата може да бъде прегъната и да сърби, особено ако е влажна. Това често са слабините и вътрешната част на бедрата - засяга обикновено и двете страни, но често едната страна е по-засегната от другата. Може да се разпространят впоследствие между краката и седалището или нагоре към стомаха. Могат да се появяват също в гънките под гърдите, подмишниците или други прегънати участъци. Обривът има ясен ръб и може да има мехури. Усеща се сърбеж.

Гъбичките по тялото (трихофития) може да се появят навсякъде по тялото, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като кръгли петна червен обрив, но може да се появят като лющещи се петна и да сърбят.

Разноцветен лишей (pityriasis versicolor) се появява по кожата като участъци с лющещи се петна, които стават бели, поради загубата на кожна пигментация. Петната са най-отчетливи през лятото, тъй като кожата около тях потъмнява нормално. Появяват се главно по торса (под врата към талията), врата и ръцете и могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено при топло време и с потене.

Ако не сте сигурни в причините за вашата инфекция, моля, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, преди употребата на ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Не използвайте ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

- ако сте алергични към активното вещество тербинафин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел**.

- **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** се прилага върху кожата.
- Да не се използва в устата или да се поглъща.
- Избягвайте контакт на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** с лицето си, очите или наранена кожа (лезии, които са видимо подути), които алкохолът може да раздразни. Ако гелът инцидентно попадне в очите ви, изплакнете ги старателно с течаща вода.
- Консултирайте се с вашия лекар, ако продължава някакъв дискомфорт.

Деца и юноши

Не се препоръчва използването на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** при деца и юноши под 18 години, поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Информирайте вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не прилагайте други лекарствени продукти върху третираните участъци.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Не използвайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** докато кърмите. Не позволявайте бебетата да влизат в контакт с третираната кожа, включително гърдите.

Шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от помощните вещества на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел**
ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел съдържа:

- Бутилхидрокситолуен, който може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.



3. Как да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както ви е казал вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт. Важно е да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел правилно. Внимателно следвайте инструкциите.

Ако обаче имате гъбична инфекция по ноктите (гъбички в или под нокътя), с обезцветяване на ноктите и промяна на нокътната структура (удебеляване, ронливост), трябва да се обърнете към лекар, защото ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел не е подходящ за този тип инфекция. ЛАМИЗИЛ ТАБЛЕТКИ, които са по лекарско предписание трябва да се използват за лечение на гъбички по ноктите.

Указания за употреба

Възрастни

- Почистете и подсушете засегнатата кожа и прилежащите зони и измийте ръцете си.
- Отвийте капачката и ако прилагате за първи път ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел и използвайте заострената част на върха на капачката, за да продупчите с нейна помощ предпазната мембрана, след което, внимателно стиснете тубата.
- Приложете достатъчно количество от ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел за нанасяне на тънък слой върху засегнатата кожа и прилежащите зони.
- Нежно втрийте.
- Поставете капачката на тубата.
- Измийте си ръцете, след като сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху себе си или други хора.

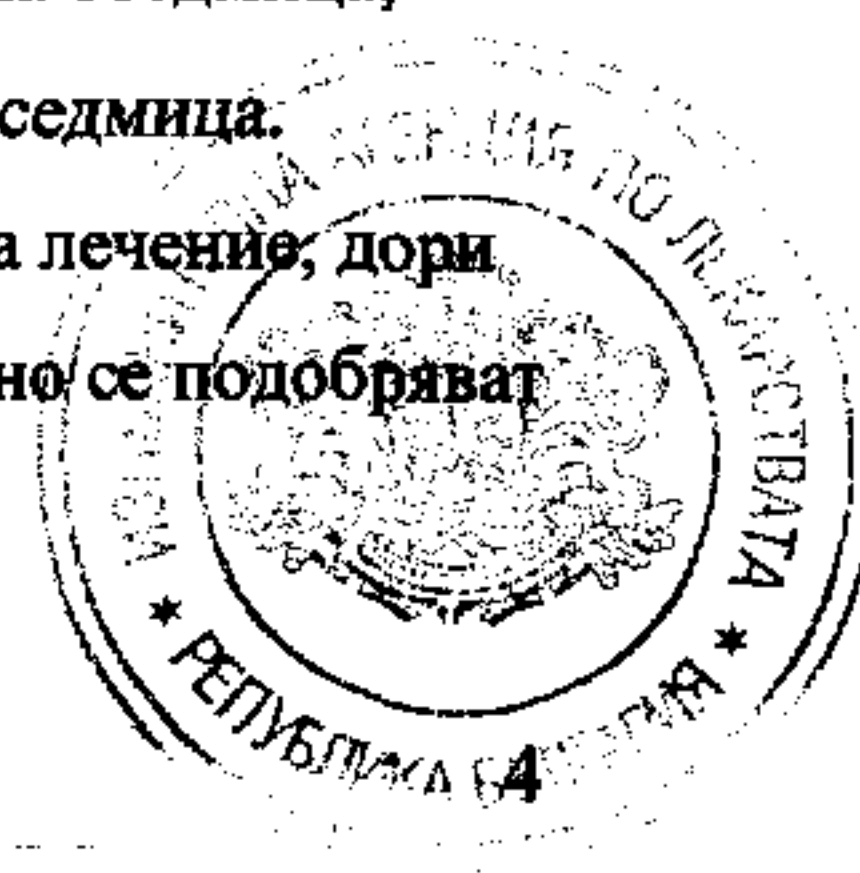
Ако третирате инфекция в зони, където кожата се прегъва, можете да покривате третираните участъци с марлена превръзка, особено през нощта. В такъв случай използвайте нова, чиста марля всеки път, когато прилагате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Колко често и колко продължително трябва да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Прилагайте ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел върху засегнатите зони, както следва:

- Гъбички по краката – 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- Гъбички в ингвиналните области и по тялото – 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- Разноцветен лишей (pityriasis versicolor) – 1 път дневно в продължение на 1 седмица.

Използвайте ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел в рамките на препоръчания период на лечение, дори състоянието на инфекцията да се подобри след няколко дни. Инфекциите обикновено се подобряват



след няколко дни, но могат да се повторят, ако ЛАМИЗИЛ 1% ДЕРМГЕЛ 1% Гел не се прилага редовно или се прекрати твърде рано.

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел трябва да започне да подобрява състоянието на кожата ви след няколко дни. Но пълното възстановяване на засегнатата кожа, след като инфекцията е премахната, се постига за по-дълъг период - до 4 седмици. **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** ще продължи да действа дори и след като сте приключили пълния курс на лечение. Въпреки че след това няма използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел**, подобренето трябва да продължи.

Ако не забелязвате никакви признаци на подобрение след 2 седмици от началото на лечението, моля, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

Как да подпомогнете лечението

За да подпомогнете лечението, поддържайте чиста засегнатата зона, като я миете редовно.

Подсушавайте я внимателно, без да търкате, като попивате нежно. Постарайте се да не чешете засегнатата зона, въпреки че може да ви сърби, защото това може да предизвика допълнително усложнение и забавяне на оздравителния процес или разпространение на инфекцията.

Тъй като тези инфекции могат да бъдат предадени и на други хора, използвайте индивидуална кърпа и дрехи и не ги споделяйте с други. За да се предпазите от повторна инфекция, редовно изпирайте дрехите и кърпите си, за да се предпазите от повторна инфекция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Ако вие или някой друг случайно погълне малко количество **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел**, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, които ще ви посъветват как да постъпите. правите.

Ако сте пропуснали да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Ако сте забравили да приложите **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел**, приложете го веднага щом се сетите и след това продължете както обикновено. Ако си спомните по време на следващата апликация, просто нанесете обичайното количество и след това продължете както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ употребата на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел** и потърсете веднага лекарска помощ, ако получите някои от следните признаци на алергична реакция:

- Затруднено дишане или преглъщане
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- Силен сърбеж на кожата, с червени обриви или мехури



Някои нежелани лекарствени реакции са чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 човека)

Лющене на кожата, сърбеж.

Някои нежелани лекарствени реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 човека)

Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, промени в оцветяването на кожата, зачервяване, чувство за кожно парене, болка, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане.

Някои нежелани лекарствени реакции са редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 човека)

Кожна сухота, екзема.

Ако ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел инцидентно попадне в очите, може да се появи очно раздразнение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец
- Съхранявайте тубата затворена в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 30 °C.

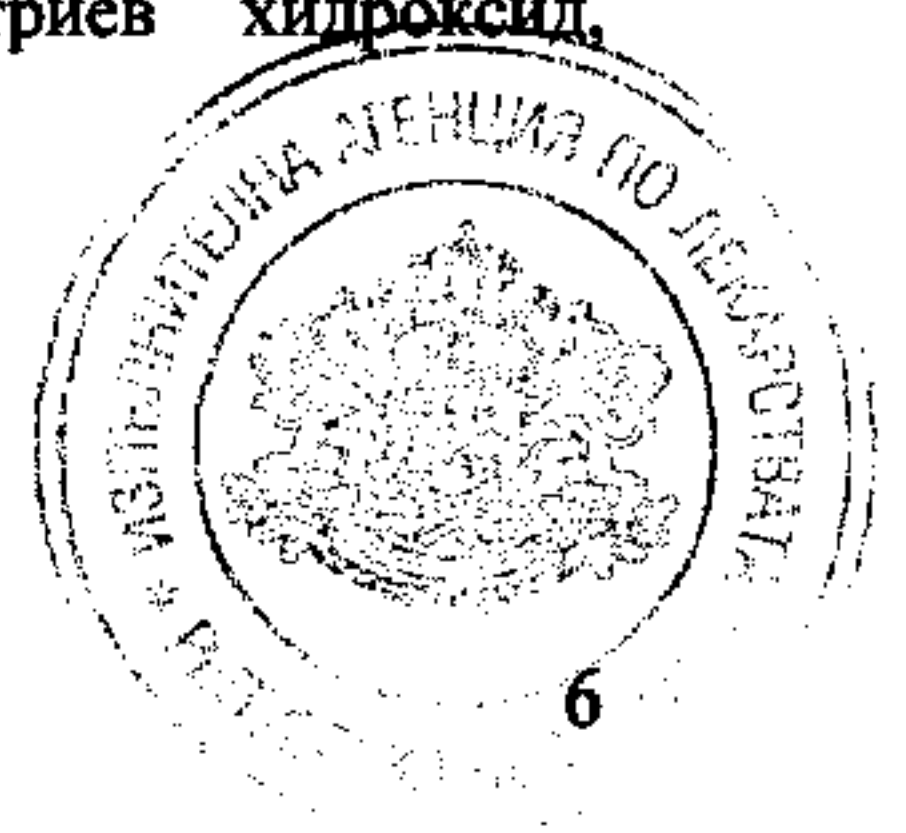
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел

Активното вещество е тербинафин.

Другите съставки (помощни вещества) са: пречистена вода, етанол 96%, изопропилов миристат, полисорбат 20, карбомер, сорбитанов лаурат, бензилов алкохол, натриев хидроксид, бутилхидрокситолуен.



Как изглежда ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел и какво съдържа опаковката

ЛАМИЗИЛ ДЕРМГЕЛ 1% Гел е наличен в лакирана алуминиева туба с или без мембрана (алуминиева) и е затворен с полипропиленова капачка на винт. Бял до почти бял гел с блестящ отенък.

Опаковка: 15 g

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Салвис Фарма ООД,

1528 София, ул. „Димитър Пешев“ № 5,

Тел.: +359 882 532 901

И-мейл: pharmacovigilance@salvis-bg.com

Дата на последното преразглеждане на листовката

