

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

LAMISIL 10 mg/g kremas Terbinafino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra LAMISIL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant LAMISIL
3. Kaip vartoti LAMISIL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti LAMISIL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LAMISIL ir kam jis vartojamas

LAMISIL kremas yra priešgrybelinis vaistas. Jis naikina odos ligas sukeliančius grybelius.

LAMISIL gydomos grybelių sukeltos odos ligos:

- pėdų ar kirkšnių epidermofitija, kūno (lygiosios odos) trichofitija;
- odos kandidamikozė (balkšvagrybių sukeltos odos ligos);
- įvairiaspalvė dedervinė*.

* Žr. susirgimų apibūdinimą žemiau.

Kremas veikia ilgai. Jeigu juo gydoma taip, kaip rekomenduojama, per 3 mėnesius po gydymo pėdų epidermofitija atsinaujina arba ja užsikrečia iš naujo mažiau negu 10 iš 100 ligonių.

Pėdų epidermofitija. Ši liga apima tik pėdas, dažniausiai abiejų kojų. Paprastai pažeidžiami tarpupirščiai, tačiau pažeidimas gali apimti padą ar pėdos kraštus. Dažniausiai grybelių pažeista oda įtrūksta ir pleiskanoja, tačiau gali atsirasti ir nedidelis patinimas, pūslelių bei šlapiuojančių opelių.

Jeigu atsiranda *grybelių sukelta nagų liga* (grybelių būna naguose arba po jais) ir dėl to pakinta nagų spalva ir struktūra (jie tampa ploni ir sluoksniuoti), reikia kreiptis į gydytoją, kadangi tokiu atveju LAMISIL kremas netinka. Grybelių sukeltos nagų ligos gydomos Lamisil tabletėmis, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kirkšnių epidermofitija. Ši liga apima tas vietas, kuriose oda raukšlėjasi ir niežti, ypač jei ji drėgna. Dažniausiai ligos židiniai lokalizuojasi kirkšnyse bei vidiniame šlaunų paviršiuje. Paprastai pažeidžiama dešinė ir kairė šlaunis, tačiau jų pažeidimas dažniausiai būna skirtingo sunkumo. Pažeidimas gali išplisti iki sėdmenų arba net iki skrandžio srities. Ligos židinių gali atsirasti ir kitų vietų odos raukšlėse, pvz., po krūtimis, pažastyse ir kt. Židiniai būna su aiškiais kraštais, gali atsirasti pūslelių. Pažeidimas niežti.

Kūno (lygiosios odos) trichofitija. Liga gali pažeisti bet kurios kūno vietos odą, tačiau dažniausiai pažeidžia galvą, kaklą, veidą ar rankas. Ligos apimtą odą išberia rausvomis apvalios formos dėmėmis. Pažeidimas gali pleiskanoti ir niežtėti.

Odos kandidamiozė. Ši liga irgi lokalizuojasi tose vietose, kurių oda raukšlėta ir prakaituota: po krūtimis, pažastyse ir kt. Paprastai šia liga serga senyvi, nutukę bei tie žmonės, kuriems yra cukrinis diabetas ar kitokia patologija. Pažeista vieta parausta, niežti, pleiskanoja.

Ivairiaspalvė dedervinė. Ligos apimtoje odoje atsiranda pleiskanotų dėmių, kurios dėl pigmento išnykimo pabąla. Saulėje dėmės išryškėja, kadangi jas supanti oda įdega normaliai. Paprastai liga pažeidžia liemenį, kaklą bei rankas ir po kelių mėnesių gali atsinaujinti, ypač būnant karštame ore arba prakaituojant.

Jeigu įtariate, kad susirgote odos grybeline infekcija, reikia kreiptis į gydytoją arba vaistininką, prieš vartojant LAMISIL kremą.

Jeigu per 2 savaites Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant LAMISIL

LAMISIL vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti LAMISIL.

LAMISIL kremas vartojamas tik ant odos.

Negalima vartoti ant burnos gleivinės, nuryti draudžiama.

Kremą tepant ant veido, reikia saugotis, kad kremo nepatektų į akis. Jeigu atsitiktinai vaisto į akis patenka, reikia gerai nuplauti tekančiu vandeniu. Jeigu poveikis joms neišnyksta, reikia kreiptis į gydytoją.

Vaikams ir paaugliams

LAMISIL nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 12 metų.

Kiti vaistai ir LAMISIL

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ant LAMISIL kremu gydomos vietos kitų vaistų vartoti negalima.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. LAMISIL kremas neturėtų būti vartojamas nėštumo metu, nebent gydytojas nuspręstų, kad tai neabejotinai būtina.

LAMISIL kremas neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

Būtina saugoti, kad kūdikis neliestų preparatu gydomų motinos odos vietų, įskaitant krūtis.

Tyrimų su gyvūnais metu terbinafino poveikis vaisingumui nenustatytas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ant odos vartojamas LAMISIL kremas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

LAMISIL sudėtyje yra cetilo alkoholio, stearilo alkoholio ir benzilo alkoholio

Cetilo alkoholis ir stearilo alkoholis gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą). Kiekviename šio vaisto grame yra 10 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 10 mg/g. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų bei gali sukelti lengvą vietinį sudirginimą.

3. Kaip vartoti LAMISIL

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

LAMISIL kremą reikia vartoti tinkamai. Laikykitės žemiau pateiktų nurodymų.

Jeigu atsiranda grybelių sukelta nagų liga (grybelių būna naguose arba po jais) ir dėl to pakinta nagų spalva ir struktūra (jie tampa ploni ir sluoksnuoti), reikia kreiptis į gydytoją, kadangi tokiu atveju LAMISIL kremas netinka. Grybelių sukeltos nagų ligos gydomos LAMISIL tabletėmis, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą.

Nevartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

Dozavimas

Suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams

LAMISIL gali būti vartojamas 1 ar 2 kartus per parą, priklausomai nuo susirgimo.

Kiek laiko ir kokių dažniu LAMISIL kremą vartoti?

Vaisto reikia vartoti taip, kaip nurodyta žemiau.

Pėdų grybelis (išskyrus padus ir pėdos kraštus): 1 kartą per parą 1 savaitę.

Pėdų grybelis, pažeidęs pėdų kraštus (dar vadinamas mokesino tipo pėdų grybelis): tepti 2 kartus per parą 2 savaites.

Kūno (lygiosios odos), kirkšnių grybelis: tepti 1 kartą per parą 1 savaitę.

Odos kandidamiozė: 1-2 savaites tepti 1-2 kartus per parą. Pažeidimas gali būti panašus į kirkšnių epidermofitiją, tačiau jis dažniau pasireiškia senyviems arba nutukusiems žmonėms, kurių odos raukšlės drėgnos, bei diabetikams. Tokiems ligoniams vaisto gali prireikti vartoti ilgiau, t. y. 2 savaites.

Įvairiaspalvė dedervinė: 2 savaites tepti 1-2 kartus per parą.

Vartojimo būdas

Jei tūbelė yra su membrana, prieš vartojimą ją reikia pradurti dangtelyje esančiu smaigaliu.

Nuvalyti ir nusausinti pažeistą odą, nusiplauti rankas.

Atsukti tūbelę ir išspausti šiek tiek kremo ant piršto.

Užsukti tūbelės dangtelį.

Pažeidimą ir aplink jį esančią odą patepti plonu kremo sluoksniu.

Kremą švelniai įtrinti į odą.

Nusiplauti rankas, kad grybelių nuo jų nepatektų ant nepažeistos odos ar kitų žmonių.

Kremu patepus grybelių pažeistas odos raukšles galima uždengti tamponu, ypač nakčiai. Tokiu atveju kiekvieną kartą reikia naudoti švarų tamponą.

LAMISIL kremo reikia vartoti tiek laiko, kiek rekomenduojama, net tuo atveju, jeigu po kelių dienų ligos simptomai palengvėja. Paprastai jie pradeda lengvėti po kelių gydymo parų, tačiau tuo atveju, jeigu preparato vartojama nereguliariai arba gydymas nutraukiamas prieš laiką, liga gali atsinaujinti.

Pažeidimas pradeda mažėti per kelias dienas, tačiau infekciją sunaikinus, oda visiškai išgyja vėliau, net po 4 savaitių. LAMISIL kremas veikia ir baigus gydymo kursą, todėl būklė lengvėja ir po vaisto vartojimo nutraukimo.

Kad gydymas būtų veiksmingesnis

Kad gydymas būtų veiksmingesnis, pažeidimą būtina reguliariai nuvalyti ir nuplauti. Pažeistos vietos nereikėtų įdrėksti, nors ji gali niežėti, kadangi tokiu atveju ji vėl pažeidžiama, todėl gali sulėtėti gijimas arba išplisti infekcija.

Kadangi grybeliais galima užkrėsti kitus žmones, todėl būtina naudotis atskirais rankšluosčiais ir drabužiais, neduoti jų kitiems. Be to, juos reikia dažnai skalbti, kad būtų galima apsaugoti nuo pakartotino užsikrėtimo.

Ką daryti pavartojus per didelę LAMISIL dozę?

Jeigu Jūs per apsirikimą LAMISIL kremo nurysite arba jeigu jo nuris kitas žmogus, kreipkitės į gydytoją, kad jis patartų, ką daryti.

Pamiršus pavartoti LAMISIL

Jeigu įprastiniu laiku preparato pavartoti pamiršite, patepkite juo odos pažeidimą tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vartokite įprastine tvarka. Jeigu prisiminsite tik tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas, tepkite tik vieną įprastinę dozę, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

LAMISIL kremu būtina gydytis tinkamai, kadangi įprastiniu laiku odos netepant, liga gali atsinaujinti.

Nustojus vartoti LAMISIL

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite LAMISIL kremo vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris iš išvardytų alerginės reakcijos požymių:

- pasunkėjęs kvėpavimas ir rijimas;
- veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas;
- stiprus odos niežėjimas, su raudonu išbėrimu ar iškilimais.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Odos lupimasis, niežulys.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Odos pažeidimas, nušašimas, odos sutrikimai, odos spalvos pokytis, paraudimas, deginimo pojūtis, skausmas, skausmas vartojimo vietoje, vartojimo vietos sudirginimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

Odos išsausėjimas, egzema, akių sudirginimas (atsitiktinai patekus į akis), esamos būklės pablogėjimas, kontaktinis dermatitas (odos uždegimas vartojimo vietoje).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Alergija, išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LAMISIL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

LAMISIL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra terbinafino hidrochloridas. Viename grame kremo yra 10 mg terbinafino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra išgrynintas vanduo, natrio hidroksidas, benzilo alkoholis, sorbitano stearatas, cetilo palmitatas, cetilo alkoholis, stearilo alkoholis, polisorbato 60, izopropilo miristatas.

LAMISIL išvaizda ir kiekis pakuotėje

LAMISIL kremas yra baltas, vienalytis, blizgus.

LAMISIL tiekiamas lakuotoje aliuminio tūbelėje arba laminuotoje tūbelėje, kuri yra uždengta arba neuždengta sandaria aliuminio membrana ir užsukta polipropilenu dangteliu. Tūbelėje yra 15 g kremo. Dėžutėje yra viena tūbelė.

Registruotojas

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Švedija

Gamintojas

Karo Healthcare AB
Klara Norra Kyrkogata 33
111 22 Stockholm

Švedija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-09-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.