

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Lamisil DermGel 10 mg/g gelis terbinafinas

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

#### 1. Kas yra Lamisil DermGel ir kam jis vartojamas

Lamisil DermGel yra priešgrybelinis vaistas. Jis naikina odos ligas sukeliančius grybelius.

Lamisil DermGel gydomos grybelių sukeltos odos ligos:

- pėdų epidermofitija, kirkšnių epidermofitija, kūno (lygiosios odos) trichofitija;
- įvairiaspalvė dedervinė\*.

\*Žr. apibūdinimą apačioje

*Kaip žinoti, kad Jums yra kuri nors iš aukščiau išvardytu grybelinių infekcijų?*

*Pėdų epidermofitija.* Ši liga apima tik pėdas, dažniausiai abiejų kojų. Paprastai pažeidžiami tarpupirščiai, tačiau pažeidimas gali apimti ir skliautą, padą ar kitas pėdos dalis. Dažniausiai grybelių pažeista oda įtrūksta ir pleiskanoja, tačiau gali atsirasti ir nedidelis patinimas, pūslelių bei šlapiuojančių opelių. Lamisil DermGel geliu patariama gydyti tarpupirščių pažeidimą.

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), būtina kreiptis į gydytoją, kadangi tokiu atveju Lamisil DermGel netinka. Grybelių sukeltos nagų ligos gydomos Lamisil tabletėmis, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą.

*Kirkšnių epidermofitija.* Ši liga apima tas vietas, kuriose oda raukšlėjasi, ypač jei ji drėgna. Dažniausiai ligos židiniai lokalizuojasi kirkšnyse bei vidiniame šlaunų paviršiuje. Paprastai pažeidžiama dešinė ir kairė pusė, tačiau jų pažeidimas dažniausiai būna skirtingo stiprumo. Liga gali išplisti į blauzdas, sėdmenis ar skrandžio sritį. Ligos židinių gali atsirasti ir kitų vietų odos raukšlėse, pvz., po krūtėmis, pažastyse ir kt. Sergant šia liga minėtose odos vietose atsiranda dėmelių su aiškiais kraštais, gali atsirasti ir pūslelių. Pažeidimas niežti.

*Lygiosios odos trichofitija.* Liga gali pažeisti bet kurią odos vietą, tačiau dažniausiai apima galvą, kaklą, veidą ar rankas. Pažeistą odą išberia rausvomis apvalios formos dėmėmis. Pažeidimas gali pleiskanoti ir niežtėti.

*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 DermGel.

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

## **2. Kas žinotina prieš vartojant Lamisil DermGel**

### **Lamisil DermGel vartoti draudžiama:**

- 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 DermGel.

Lamisil DermGel vartojamas tik ant odos.

Negalima vartoti ant burnos gleivinės, nuryti draudžiama.

Reikia saugotis, kad jo nepatektų į akis, ant veido ar pažeistos odos, kurią alkoholis gali dirginti, pvz., labai sutinusios pažeistos vietos, po nudegimo saulėje ar esant stipriam odos lupimuisi. Jeigu gelio atsitiktinai patenka, akis reikia gerai nuplauti švariu vandeniu. Jeigu poveikis joms neišnyksta, reikia kreiptis į gydytoją.

### **Vaikams ir paaugliams**

Lamisil DermGel nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams iki 12 metų, kadangi duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

### **Kiti vaistai ir Lamisil DermGel**

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

Geliu gydomos vietos kitais vaistais tepti 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 DermGel neturėtų būti vartojamas nėštumo metu, nebent gydytojas nuspręstų, kad tai neabejotinai būtina.

Lamisil DermGel gelis neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu. Reikia saugotis, kad kūdikis neliestų vaistu gydomų vietų, įskaitant krūtis.

Tyrimų su gyvūnais metu terbinafino poveikis vaisingumui nenustatytas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ant odos vartojamas Lamisil DermGel gelis gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **Lamisil DermGel sudėtyje yra butilhidroksitolueno (E321), etanolio ir benzilo alkoholio**

Jis gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

Kiekviename šio vaisto grame yra 100 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 100 mg/g. Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

Kiekviename šio vaisto grame yra 5 mg benzilo alkoholio, tai atitinka 5 mg/g. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų bei gali sukelti lengvą vietinį sudirginimą.

### **3. Kaip vartoti Lamisil DermGel**

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

Lamisil DermGel gelį 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 DermGel NETINKA. Grybelių sukeltos nagų ligos gydomos tabletėmis, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą.

Nevartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams.

#### *Dozavimas*

*Suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų paaugliams*

Lamisil DermGel gali būti vartojamas 1 kartą per parą.

#### *Vartojimo būdas*

- Nuvalyti ir nusausinti pažeidimą ir jį supančią odą, nusiplauti rankas.
- Atsukti tūbelę (jeigu vaisto vartojama pirmą kartą, reikia dangtelio smaigaliu pradurti tūbelės membraną).
- Švelniai paspauskite tūbelę, kad pažeidimą ir aplink jį esančią odą pateptumėte plonu gelio sluoksniu.
- Vaistą švelniai įtrinti į odą.
- Užsukti tūbelės dangtelį.
- Nusiplauti rankas, kad grybelių nuo jų nepatektų ant nepažeistos odos ar kitų žmonių.

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

#### *Kiek laiko ir koku dažniu vartoti Lamisil DermGel?*

Pažeistą odą Lamisil DermGel tepkite pagal šiuos nurodymus:

- Pėdų epidermofitija: tepti vieną kartą per dieną vieną savaitę.
- Kirksnių ar pėdų epidermofitija ir lygiosios odos trichofitija: tepti vieną kartą per dieną vieną savaitę.
- Įvairiaspalvė dedervinė: tepti vieną kartą per dieną vieną savaitę.

Lamisil DermGel reikia vartoti savaitę net tuo atveju, jeigu po kelių dienų ligos simptomai palengvėja. Paprastai jie pradeda lengvėti po kelių gydymo parų, tačiau tuo atveju, jeigu vaisto vartojama nereguliariai arba gydymas nutraukiamas prieš laiką, liga gali atsinaujinti.

Odos pažeidimas pradeda mažėti per kelias paras, tačiau visiškai išgyja tik praėjus vienai kitai savaitei po infekcijos išnaikinimo, kartais net po 4 savaitių. Lamisil DermGel veikia ir baigus visą vienos savaitės gydymo ciklą, todėl būklė gerėja ir po jo vartojimo nutraukimo.

### *Kad gydymas būtų veiksmingesnis*

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

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

### **Ką daryti pavartojus per didelę Lamisil DermGel dozę?**

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

### **Pamiršus pavartoti Lamisil DermGel**

Pamiršę geliu pažeidimą patepti įprastiniu laiku, patepkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jeigu prisiminsite tik atėjus kitos dozės vartojimo laikui, užtepkite tik vieną dozę, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Lamisil DermGel geliu būtina gydytis tinkamai, kadangi įprastiniu laiku odos netepant, liga gali atsinaujinti.

### **Nustojus vartoti Lamisil DermGel**

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.

Dauguma žmonių Lamisil DermGel toleruoja gerai.

Nutraukite Lamisil DermGel 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 niezėjimas, su raudonu išbėrimu ar iškilimais.

### **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Odos lupimasis, niezulys.

### **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

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

### **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip iki 1 iš 1 000 asmenų):**

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

### **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Lamisil DermGel**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Pirmą kartą atidarius tūbelę vartoti ne ilgiau kaip 16 savaičių.

Ant tūbelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka 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 DermGel sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra terbinafinas. Viename grame gelio yra 10 mg terbinafino.
- Pagalbinės medžiagos yra išgrynintas vanduo, 96 % etanolis, izopropilo miristatas, polisorbatas 20, karbomerai, sorbitano lauratas, benzilo alkoholis, natrio hidroksidas, butilhidroksitoluenas (E321).

### **Lamisil DermGel išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Gelis yra baltos arba beveik baltos spalvos.

Gelis tiekiamas aliuminio tūbelėje arba laminuotoje tūbelėje, užsuktoje PP dangteliu. Vienoje tūbelėje yra 15 g gelio.

Kartono dėžutėje yra viena tūbelė.

### **Registruotojas**

Karo Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Stockholm  
Švedija

### **Gamintojas**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Vokietija

Delpharm Huningue SAS  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Prancūzija

Haleon Germany GmbH  
Barthstraße 4  
80339 München  
Vokietija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-08-31.**

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