

## NAVODILO ZA UPORABO

### ***Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!***

*Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.*

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 14 dneh, morate obiskati zdravnika.

### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LAMISIL® DermGel™ in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo LAMISIL® DermGel™
3. Kako uporabljati zdravilo LAMISIL® DermGel™
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LAMISIL® DermGel™

### **LAMISIL® DermGel™ 10 mg/g gel** **Terbinafinum**

Zdravilna učinkovina je terbinafin.

Pomožne snovi so prečiščena voda, etanol 96 %, izopropilmiristat, polisorbitat 20, karbomer 974P, sorbitan lavrat, benzilalkohol, natrijev hidroksid, butilhidroksitoluen (E 321).

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalec:**

Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

## **1. KAJ JE ZDRAVILO LAMISIL® DERMGEL™ IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo LAMISIL® DermGel™ vsebuje 10 mg terbinafina v 1 g gela. Zdravilo je namenjeno dermalni uporabi (uporaba na koži).

Zdravilo LAMISIL® DermGel™ je na voljo v aluminijastih tubah z navojno zaporko, po 5 g, 15 g in 30 g gela.

Terbinafin je alilamin s širokim spektrom antimikotičnega delovanja pri glivičnih infekcijah kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kot so *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* in *Epidermophyton floccosum*. V majhnih koncentracijah deluje terbinafin fungicidno na dermatofite in plesni. Na kvasovke deluje fungicidno (npr. *Pityrosporum orbiculare* ali *Malassezia furfur*) ali fungistatično, odvisno od vrste.

Terbinafin specifično deluje na zgodnjo fazo biosinteze glivičnega sterola. To vodi v pomanjkanje ergosterola in znotrajcelično kopičenje skvalena, zaradi česar gliva odmre. Terbinafin zavira skvalen epoksidazo v celični membrani glive. Encim skvalen epoksidaza ni povezan s citokromskim sistemom P-450. Terbinafin ne vpliva na presnovo hormonov ali drugih zdravil.

Zdravilo LAMISIL® DermGel™ se uporablja za zdravljenje glivičnih infekcij kože, ki jih povzročajo dermatofiti in za zdravljenje pitiriazе (kožna bolezen z drobnimi luskami).

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LAMISIL® DERMGEL™**

### **Ne uporabljajte zdravila LAMISIL® DermGel™**

- če ste preobčutljivi za terbinafin ali katerokoli sestavino zdravila  
(glejte seznam pomožnih snovi na začetku navodila)

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila LAMISIL® DermGel™**

LAMISIL® DermGel™ je samo za zunanjo uporabo. Izognite se stiku gela z obrazom, očmi ter poškodovano kožo (ranice, ki so opazno otekle), saj lahko alkohol deluje dražeče. Če gel pomotoma pride v stik z očmi, jih temeljito sperite pod tekočo vodo.

### **Nosečnost**

*Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Raziskave o teratogenosti in embriofetotoksičnosti, ki so jih opravili na živalih, niso pokazale, da bi terbinafin povzročal škodljive učinke. Ne poročajo, da bi LAMISIL® DermGel™ povzročal nepravilnosti v razvoju ploda. Ker so klinične izkušnje z zdravljenjem nosečnic z zdravilom LAMISIL® DermGel™ zelo skope, ga smete uporabiti le, če pričakovana korist odtehta kakršnokoli morebitno tveganje za plod.

### **Dojenje**

*Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

Terbinafin prehaja v materino mleko, zato zdravila LAMISIL® DermGel™ ne smete uporabljati med dojenjem. Otroci ne smejo priti v stik z zdravljeno kožo, vključno s prsmi pri dojenju.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Dermalna uporaba zdravila LAMISIL® DermGel™ ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila LAMISIL® DermGel™**

Zdravilo vsebuje etanol. Pogoste aplikacije na kožo lahko povzročijo iritacijo in suho kožo. Zdravilo vsebuje tudi butilhidroksitoluen, ki draži oči, kožo in mukozne membrane.

### **Uporaba drugih zdravil**

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano. Na zdravljeno kožo ne nanašajte drugih zdravil.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LAMISIL® DERMGEL™**

*Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

Pomembno je, da zdravilo LAMISIL® DermGel™ uporabljate pravilno. Natančno upoštevajte naslednja navodila.

### *Odrasli*

**LAMISIL® DermGel™ nanosite na obolelo mesto in okolico enkrat na dan, en teden.**

Gel uporabljajte en teden, kot je priporočeno, četudi pride do ublažitve okužbe v nekaj dneh. Ponavadi se okužba zmanjša v nekaj dneh, vendar neredna uporaba ali predčasno prenehanje zdravljenja povečata tveganje, da se bo obolenje ponovilo.

- Temeljito očistite in osušite obolelo mesto in okolico na koži ter operite roke.
- Odvijte zaporko in v primeru prve uporabe prebodite membrano tube z ostro konico zaporce, nato rahlo stisnite tubo.

- Nanesite dovolj zdravila LAMISIL® DermGel™, tako da v tankem sloju prekrijete obolelo mesto in okolico.
- Nežno ga vtrite.
- Zaporko namestite nazaj na tubo.
- Po stiku z obolelim mestom si umijte roke, da ne prenesete okužbe.

Če zdravite okužbo na pregibnih delih telesa (pod dojko, med prsti, v dimljah in med ritnicama) lahko namazano mesto, posebej ponoči, prekrijete z gazo. V takšnem primeru uporabite čisto gazo, vsakič ko nanesete gel.

**Če po dveh tednih zdravljenja ni znakov izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

*Uporaba zdravila LAMISIL® DermGel™ pri starejših osebah*

Ni podatkov, ki bi nakazovali, da je treba starejšim osebam predpisovati drugačne odmerke ali da se stranski učinki pri njih razlikujejo od tistih, ki se pojavljajo pri mlajših osebah.

*Uporaba zdravila LAMISIL® DermGel™ pri otrocih*

Izkušnje z zdravilom LAMISIL® DermGel™ pri otrocih so skope, zato njegova uporaba v tej starostni skupini ni priporočljiva.

*Če menite, da je učinek zdravila LAMISIL® DermGel™ premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila LAMISIL® DermGel™, kot bi smeli:**

*Če ste uporabili večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.*

O prevelikem odmerjanju zdravila LAMISIL® DermGel™ ne poročajo. Vendar je v primeru nenamernega zaužitja LAMISIL® DermGel™ pričakovati pojav neželenih učinkov, podobnih tistim, ki so jih opazili pri prevelikem odmerjanju Lamisil tablet (npr. glavobol, slabost, bolečine v trebuhu in omotica).

Nenamerno zaužitje ene 30 g tube zdravila, ki vsebuje 300 mg terbinafina, je primerljivo z zaužitjem ene Lamisil 250 mg tablete (peroralna enota odmerka).

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo LAMISIL® DermGel™:**

*Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.*

Če ste pozabili nanesti zdravilo ob predpisanem času, ga nanesite takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte z uporabo gela kot običajno. Če se spomnite šele v času naslednjega nanosa, uporabite običajno količino gela in nadaljujte z uporabo kot običajno.

Poskušajte uporabljati gel, kot je predpisano, saj neredna uporaba poveča tveganje za ponovitev okužbe.

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

*Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo LAMISIL® DermGel™ neželene učinke.*

Rdečina ter srbeč in pekoč občutek se lahko občasno pojavita po uporabi. Vendar so to blagi, neškodljivi in pričakovani neželeni učinki.

V redkih primerih pride do alergijskih reakcij, ki povzročajo srbenje (pruritus), izpuščaje, mehurje ali koprivnico. Če se pri vas pojavijo omenjeni simptomi, prenehajte z uporabo gela in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

*Če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LAMISIL® DERMGEL™**

### **Shranjevanje:**

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 30° C.

Po prvem odprtju zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30° C.

### **Rok uporabnosti:**

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 4 mesece.

### **Način izdajanja zdravila:**

BRp - Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

### **Datum zadnje revizije navodila:**

20.08.2007