

NAVODILO ZA UPORABO

Lamisil 10 mg/g dermalno pršilo, raztopina terbinafinijev klorid

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 poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Lamisil dermalno pršilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lamisil dermalno pršilo
3. Kako uporabljati zdravilo Lamisil dermalno pršilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamisil dermalno pršilo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LAMISIL DERMALNO PRŠILO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Terbinafin je alilamin s širokim spektrom antimikotičnega delovanja. V majhnih koncentracijah deluje fungicidno na dermatofite, plesni in določene dimorfne glive. Na kvasovke deluje fungicidno ali fungistatično, odvisno od vrste.

Terbinafin specifično deluje na zgodnjo fazo biosinteze glivičnega sterola. To povzroči 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.

Lamisil dermalno pršilo se uporablja za zdravljenje glivičnih infekcij kože, ki jih povzročajo dermatofiti, kot so *Trichophyton* (npr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* in *Epidermophyton floccosum*.

Za zdravljenje Pityriasis (tinea) versicolor, ki jo je povzročil *Pityrosporum orbiculare* (poznana tudi kot *Malassezia furfur*).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LAMISIL DERMALNO PRŠILO

Ne uporabljajte zdravila Lamisil dermalno pršilo

- če ste alergični na (preobčutljivi za) terbinafin ali katerikoli sestavino zdravila

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Lamisil dermalno pršilo

Če imate poškodovano kožo morate biti previdni, ker lahko alkohol, ki je v zdravilu Lamisil dermalno pršilo, deluje dražeče.

Lamisil dermalno pršilo je samo za zunanjo uporabo. Zdravila Lamisil dermalno pršilo ne smete uporabljati na obrazu.

Zdravilo lahko draži, če po naključju pride v oko. V tem primeru morate oko dobro sprati s tekočo vodo; če simptomi ne izginejo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Zdravniško pomoč morate poiskati tudi, če pršilo pomotoma vdihnete in se pojavijo simptomi, ki trajajo dlje časa.

Uporaba drugih zdravil

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

Med zdravilom Lamisil dermalno pršilo in drugimi zdravili ni znanega medsebojnega delovanja.

Nosečnost in dojenje

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

Raziskave na živalih niso odkrile nobenega teratogenega ali embriofetotoksičnega potenciala terbinafina. Ni poročil o tem, da bi zdravilo Lamisil dermalno pršilo povzročilo nepravilnosti v razvoju ploda. Klinične izkušnje z zdravljenjem nosečnic so zelo omejene, zato lahko zdravilo Lamisil dermalno pršilo uporabljate med nosečnostjo le, če je to nujno potrebno.

Terbinafin se izloča v materino mleko, zato ga matere, ki dojijo, ne smejo uporabljati.

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 dermalno pršilo ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lamisil dermalno pršilo

Lamisil dermalno pršilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LAMISIL DERMALNO PRŠILO

Pri uporabi zdravila Lamisil dermalno pršilo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ze dermalno uporabo.

Uporaba zdravila Lamisil dermalno pršilo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Lamisil dermalno pršilo nanašajte 1 teden, 1-krat ali 2-krat na dan, odvisno od indikacije. Pred nanosom morate obolelo mesto temeljito očistiti in osušiti. Nanesti morate zadostno količino zdravila Lamisil dermalno pršilo, ki povsem navlaži in prekrije obolelo mesto in okolico.

Trajanje zdravljenja in odmerjanje:

tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis: 1 teden, 1-krat na dan;

pityriasis versicolor: 1 teden, 2-krat na dan.

Do ublažitve kliničnih simptomov pride ponavadi v nekaj dneh. Neredna uporaba ali predčasno prenehanje zdravljenja poveča tveganje za ponovitev obolenja.

Uporaba zdravila Lamisil dermalno pršilo pri starejših osebah

Ni podatkov o tem, da bi bilo potrebno starejšim osebam predpisovati drugačne odmerke, ali da bi se pri njih pojavili drugačni neželeni učinki, kot pri mlajših osebah.

Uporaba zdravila Lamisil dermalno pršilo pri otrocih, mlajših od 12 let

Izkušnje z uporabo zdravila Lamisil dermalno pršilo pri otrocih so omejene, zato pri njih ne priporočamo njegove uporabe.

Ko uporabljate pršilo, ga lahko držite s pršilno odprtino obrnjeno navzgor ali navzdol. Pred prvo uporabo zdravila Lamisil dermalno pršilo morate pritisniti ročico nekajkrat navzdol (ponavadi do 3-krat), da pripravite pršilo za uporabo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Lamisil dermalno pršilo, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Če pomotoma zaužijete raztopino zdravila Lamisil dermalno pršilo, lahko pričakujete podobne neželene učinke, kot pri prevelikem odmerjanju tablet (npr. glavobol, slabost, epigastrična bolečina in omotica). Upoštevati morate tudi, da raztopina dermalnega pršila vsebuje 23,5 % alkohola.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lamisil dermalno pršilo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili nanesti zdravilo Lamisil dermalno pršilo, ga nanesite takrat, ko se spomnite in nato nadaljujte z uporabo kot običajno. Če se spomnite šele ob času naslednjega nanosa, nanesite običajno količino zdravila, in normalno nadaljujte z uporabo.

Da se okužba ne ponovi, poskušajte uporabljati zdravilo Lamisil dermalno pršilo kot je predpisano.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Lamisil dermalno pršilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasno se lahko na mestu nanosa zdravila Lamisil dermalno pršilo pojavijo rdečina, srbenje ali pekoč občutek. Zaradi teh neželenih učinkov je le redko potrebno prekiniti zdravljenje. Te neškodljive simptome pa morate ločiti od alergijskih reakcij, kot so pruritus (srbenje), izpuščaji, mehurji in koprivnica, ki so sicer redke, vendar zahtevajo prekinitev zdravljenja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LAMISIL DERMALNO PRŠILO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

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

Zdravila Lamisil dermalno pršilo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 3 mesece.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Lamisil dermalno pršilo

Zdravilna učinkovina je terbinafinijev klorid.

1 g raztopine vsebuje 8,8 mg terbinafina v obliki 10 mg terbinafinijevega klorida.

Pomožne snovi so propilenglikol, makrogol cetil stearileter, 96 odstotni etanol, prečiščena voda.

Izgled zdravila Lamisil dermalno pršilo in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

Zdravilo je na voljo v škatli s plastenko (z zaporko s pršilnim ventilom) po 30 ml ali 15 ml raztopine.

Način izdaje zdravila Lamisil dermalno pršilo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

20.08.2007