

Navodilo za uporabo

Lamisil 10 mg/g dermalno pršilo, raztopina terbinafinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lamisil dermalno pršilo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo je antimikotik, ki deluje tako, da uničuje glivice, ki povzročajo spremembe na koži.

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo se uporablja za zdravljenje okužb kože, naštetih v nadaljevanju, pri katerih se pred uporabo tega zdravila ni potrebno posvetovati z zdravnikom:

- atletsko stopalo* (tinea pedis),
- glivična okužba kože v predelu dimelj* (tinea cruris),
- glivična okužba kože po telesu* (tinea corporis).

Uporablja se tudi za zdravljenje glivične okužbe kože:

- Pityriasis versicolor*.

*definicije so navedene v nadaljevanju

Kako deluje zdravilo Lamisil dermalno pršilo in za kaj ga uporabljamo

Kako veste, da imate katero izmed zgoraj naštetih okužb?

Atletsko stopalo se pojavlja samo na stopalih (običajno na obeh, vendar ne vedno) in pogosto med prsti. Lahko se pojavi tudi na nartu, podplatu ali drugih delih stopala. Najpogostejša oblika atletskega stopala povzroča pokanje in luščenje kože, lahko pa se pojavijo tudi blago otekanje, mehurji ali vlažne razpoke. Uporabo zdravila Lamisil dermalno pršilo priporočamo pri atletske stopalu, ki se pojavi med prsti.

Če imate **glivično okužbo nohtov** (glivice na nohtu in pod nohtom) z obarvanjem nohtov in spremembo v strukturi nohta (zadebelitev, luščenje v plasteh), se posvetujte s svojim zdravnikom, ker zdravilo Lamisil dermalno pršilo NI primerno za zdravljenje te okužbe. Za zdravljenje glivične okužbe nohtov je potrebno uporabiti zdravilo, ki vsebuje učinkovino terbinafin v obliki tablet in ki vam ga lahko predpiše le zdravnik.

Glivična okužba kože v predelu dimelj se pojavlja na delih telesa, kjer je koža nagubana. Okužba povzroča srbečico, še posebej če je prisotna vlaga. To je pogosto v dimljah in na notranjih delih stegna, običajno se pojavi na obeh straneh, vendar je pogosto ena stran bolj prizadeta kot druga. Lahko

se razširi naprej med nogami do zadnjice ali navzgor proti trebuhu. Pojavi se lahko tudi v kožnih gubah pod prsmi, pod pazduhami ali ostalih delih telesa, kjer je koža nagubana. Izpuščaj ima jasen rob, je lahko mehurjast in srbi.

Glivična okužba kože po telesu se lahko pojavi kjerkoli na telesu, vendar pogosto na glavi, vratu, obrazu ali rokah. Navadno izgleda kot rdeč izpuščaj v obliki okroglih lis, ki se lahko tudi luščijo in srbijo.

Pityriasis versicolor se kaže kot lise na koži, ki se luščijo in postanejo bele zaradi izgube kožnega pigmenta. Lise so najbolj izrazite poleti, ko koža okoli njih normalno porjavi. Običajno se pojavi na trupu (od predela pod vratom do pasu), vratu in rokah. Okužba se v nekaj mesecih lahko ponovi, predvsem ob toplem vremenu in kadar se znojite.

Če niste prepričani, kaj je povzročilo okužbo pri vas, se pred uporabo zdravila Lamisil dermalno pršilo posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Lamisil dermalno pršilo

NE uporabljajte zdravila Lamisil dermalno pršilo

- če ste alergični na terbinafinjev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu poglavja 2).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Lamisil dermalno pršilo se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo Lamisil dermalno pršilo je samo za zunanjo uporabo.
- Zdravila Lamisil dermalno pršilo ne uporabljajte na obrazu.
- Zdravila Lamisil dermalno pršilo ne uporabljajte v ustih in ga ne pogoltnite.
- Izogibajte se uporabi zdravila na poškodovani koži, kjer alkohol lahko deluje dražeče. Če pomotoma pride v stik z očmi, jih je treba temeljito sprati s tekočo vodo.
- Pršila ne vdihujte. Če zdravilo Lamisil dermalno pršilo pomotoma vdihnete in kakršno koli nelagodje ne mine, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Lamisil dermalno pršilo ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni na voljo dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Druga zdravila in zdravilo Lamisil dermalno pršilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano. Vseeno pa na zdravljeno kožo ne nanašajte drugih zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Lamisil dermalno pršilo ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo uporabljajte med dojenjem samo, če je to nujno potrebno, ker se terbinafin izloča v materino mleko. Dojenčki ne smejo priti v stik z zdravljeno kožo, vključno s prsmi pri dojenju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo vsebuje propilenglikol

- propilenglikol (E1520) lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Lamisil dermalno pršilo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pomembno je, da zdravilo Lamisil dermalno pršilo uporabljate pravilno. Natančno upoštevajte navodila.

Navodila za uporabo

Odrasli:

- Temeljito očistite in osušite obolelo mesto in okolico na koži ter si umijte roke.
- Odstranite zaporko s plastenke s pršilom in jo obrnite navzdol.
- Pred prvo uporabo nekajkrat pritisnite na pršilnik, dokler razpršek ne postane enakomeren.
- Pršilnik lahko držite s pršilno odprtino obrnjeno navpično navzgor ali navzdol, tako da lažje dosežete prizadeto mesto.
- Razpršite zadostno količino zdravila Lamisil dermalno pršilo, tako da z njim povsem navlažite obolelo mesto in okolico.
- Z zaporko zaprite plastenko.
- Po uporabi pršila si umijte roke, da ne prenesete okužbe na druge dele telesa ali na druge ljudi.

Če zdravite okužbo **na pregibnih delih telesa**, lahko zdravljeno mesto prekrijete z gazo, še zlasti ponoči. V tem primeru uporabite čisto gazo, vsakič ko nanesete pršilo.

Kako pogosto in koliko časa je potrebno uporabljati zdravilo Lamisil dermalno pršilo

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo nanašajte na obolelo mesto, kot je navedeno:

- **atletsko stopalo:** nanašajte enkrat na dan, 1 teden;
- **glivične okužbe kože v predelu dimelj in po telesu:** nanašajte enkrat na dan, 1 teden;
- **pityriasis versicolor:** nanašajte dvakrat na dan, 1 teden.

Zdravilo Lamisil dermalno pršilo uporabljajte en teden, tudi če se stanje izboljša v nekaj dneh. Okužbe običajno navidezno izzvenijo v nekaj dneh, vendar se lahko znova pojavijo, če pršila ne nanašate redno ali če z nanašanjem predčasno prenehate.

Z uporabo zdravila Lamisil dermalno pršilo se bo stanje vaše kože izboljšalo v nekaj dneh. Kljub temu pa celoten proces zdravljenja poškodovane kože traja dlje, tudi po tem ko je okužba že izginila, morda celo 4 tedne. Zdravilo Lamisil dermalno pršilo bo delovalo tudi po tem, ko boste z zdravljenjem zaključili. Čeprav pršila ne boste več uporabljali, bi se moralo stanje izboljševati.

Če po 2 tednih ne opazite nobenega izboljšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Lamisil dermalno pršilo ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker ni na voljo dovolj podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Starejši bolniki

Ni podatkov, ki bi nakazovali, da starejši bolniki potrebujejo drugačne odmerke ali da bi se pri njih pojavili drugačni neželeni učinki kot pri mlajših bolnikih.

Pomoč pri zdravljenju

Za boljši učinek zdravljenja redno umivajte obolelo mesto. Osušite ga previdno brez drgnjenja, z nežnim brisanjem. Čeprav je okuženo mesto lahko srbeče, ga ne praskajte, saj lahko s tem povzročite dodatno škodo in upočasnite proces zdravljenja ali razširite okužbo.

Uporabljajte svojo brisačo in oblačila in jih ne delite z drugimi, saj se okužbe zlahka prenašajo. Da bi zaščitili sebe pred ponovno okužbo, oblačila in brisače pogosto perite.

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

Če ste vi ali kdo drug pomotoma zaužili nekaj zdravila Lamisil dermalno pršilo, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo svetoval, kaj storiti.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Lamisil dermalno pršilo

Če ste pozabili nanesti zdravilo Lamisil dermalno pršilo, ga nanesite takoj, ko je to mogoče, in nato nadaljujte z uporabo pršila kot običajno. Če se spomnite šele ob času naslednjega nanosa, nanesite običajno količino zdravila Lamisil dermalno pršilo in nadaljujte z uporabo kot običajno. Ne nanesite dvojnega odmerka, če ste pozabili nanesti prejšnji odmerek.

Uporabljajte zdravilo Lamisil dermalno pršilo, kot je predpisano. To je pomembno, saj se z izpuščanjem odmerkov poveča tveganje za ponovitev okužbe.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pri vas pojavi kaj od navedenega, PRENEHAJTE uporabljati zdravilo Lamisil dermalno pršilo in takoj poiščite zdravniško pomoč, ker so to lahko znaki alergijske reakcije:

- težave pri dihanju ali požiranju,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- močno srbenje kože z rdečim izpuščajem ali bulami.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
luščenje kože, srbenje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
poškodbe kože, kraste, težave s kožo, sprememba barve kože, rdečina, pekoč občutek, bolečina, bolečina na mestu nanosa, draženje na mestu nanosa.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
draženje oči, suha koža, kontaktni dermatitis, ekcem, poslabšanje stanja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
preobčutljivost, izpuščaj.

Če pride zdravilo Lamisil dermalno pršilo po nesreči v oči, se lahko pojavi draženje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lamisil dermalno pršilo

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
- Po uporabi zaprite zaporko na plastenki. Preostanek pršila zavržite 12 tednov po prvem odprtju. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lamisil dermalno pršilo

- Učinkovina je terbinafinijev klorid. 1 g zdravila Lamisil dermalno pršilo vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,8 mg terbinafina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so prečiščena voda, 96 odstotni etanol, propilenglikol (E1520), makrogol cetil stearileter.

Izgled zdravila Lamisil dermalno pršilo in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena tekočina.

Zdravilo je na voljo v škatli s plastenko z zaporko z odmernim mehanskim pršilnikom po 15 ml ali 30 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lamisil dermalno pršilo

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Proizvajalec

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.10.2023.