

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20060350

Разрешение №

66062 / 25-07-2024

BG/MVMP -

Съставление №

Листовка: информация за потребителя

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор
Тербинафинов хидрохлоридLAMISIL 1% Cutaneous spray, solution
Terbinafine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор
3. Как да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор и за какво се използва

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор е противогъбичен лекарствен продукт, който действа, като убива гъбичките, причинители на кожни инфекции.

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор се отпуска без лекарско предписание за лечение на следните кожни инфекции (въпреки всичко трябва да го използвате внимателно, за да получите най-добри резултати):

- Гъбички по краката (tinea pedis);
- Гъбички в ингвиналните области (tinea cruritis);
- Гъбички по тялото - трихофития (tinea corporis).

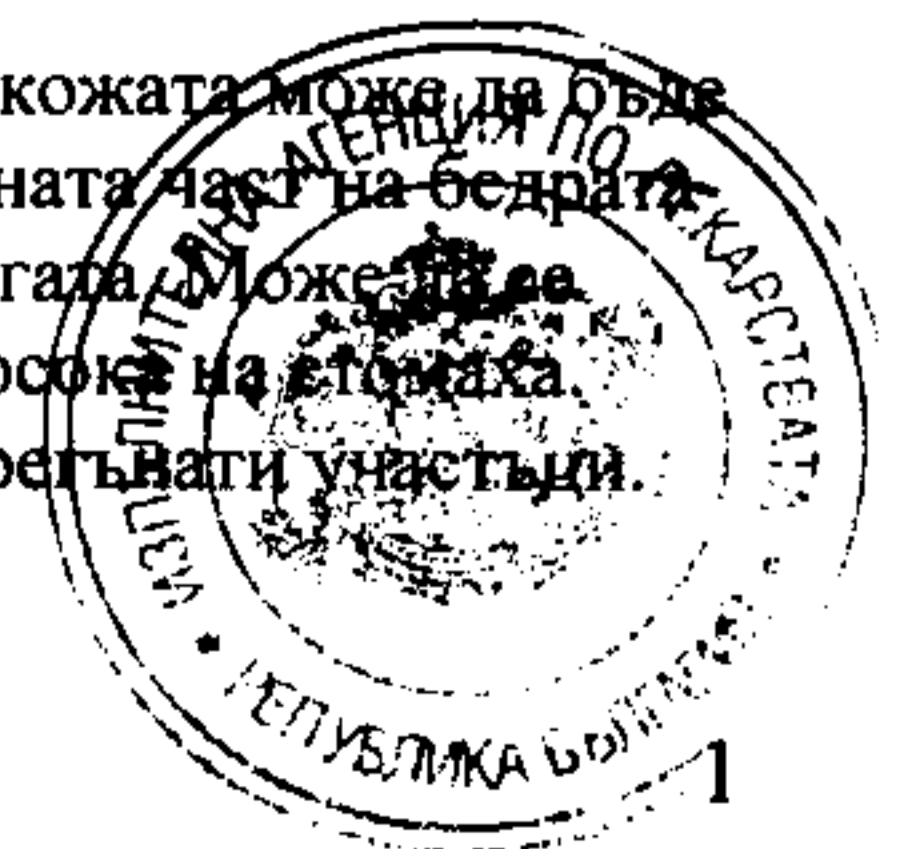
ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор се използва за лечение на дрождеви инфекции на кожата, наречени:

- Разноцветен лишей (pityriasis versicolor).

Как действа ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор**Как да разберете, че имате някои от посочените проблеми**

Гъбичките по краката засягат обикновено и двата крака, но невинаги. Най-често се появяват между пръстите. Те може да бъдат по извивката на ходилото или друга част на стъпалата. Най-често срещаният тип гъбички по краката предизвиква напукване или лющене на кожата, но е възможно да имате и слаб оток, мехури или мокри рани.

Гъбичките в ингвиналните области се появяват в области на тялото, където кожата може да бъде прегъната и да сърби, особено ако е влажна. Това често са слабините и вътрешната част на бедрата, засяга обикновено и двете страни, но често едната страна е по-засегната от другата. Може да се разпространят впоследствие между краката и към седалището или нагоре по посока на стомаха. Могат също да се появяват в гънките под гърдите, подмишниците или други прегънати участъци. Обривът има ясен ръб и може да има мехури. Усеща се сърбеж.



Гъбичките по тялото (трихофития) може да се появят навсякъде по тялото, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като кръгли петна червен обрив, но може да се появят като лющещи се петна и да сърбят.

Разноцветен лишей (pityriasis versicolor) - появява се по кожата като лющещи се петна, които стават бели, поради загубата на кожна пигментация. Петната изпъкват предимно през лятото, тъй като прилежащата кожа потъмнява нормално. Появяват се главно по торса (под врата към талията), врата и ръцете и могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено при топло време и потене.

Ако не сте сигурни в причините за Вашата инфекция, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

Не използвайте ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

- ако сте алергични към активното вещество тербинафинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор.

- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор се прилага върху кожата.
- ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор е само за външна употреба.
- Да не се използва в устата или да се поглъща.
- Ако ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор инцидентно попадне в очите Ви, изплакнете старателно очите с течаща вода. Консултирайте се с Вашия лекар, ако продължава някакъв дискомфорт.
- Не трябва да се позволява бебетата да влизат в контакт с кожа, третирана с ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, включително кожата на гърдите.
- Избягвайте да пръскате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор върху лицето си, очите или наранена кожа (лезии, които са видимо подути), която алкохолът може да раздразни.
- Не вдишвайте спрея. Консултирайте се с Вашия лекар, ако продължава някакъв дискомфорт.
- Не е подходящ за гъбични инфекции по ноктите. Ако имате гъбична инфекция по ноктите (гъбички в или под нокътя), с обезцветяване на ноктите и промяна на нокътната структура (удебеляване, ронливост), трябва да се обърнете към лекар, защото ЛАМИЗИЛ 1% Крем не е подходящ за този тип инфекция.
- В редки случаи може да настъпи усложнение на състоянието на скритата гъбична инфекция.

Деца

Не се препоръчва използването на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор при деца под 12 години.

Други лекарства и ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

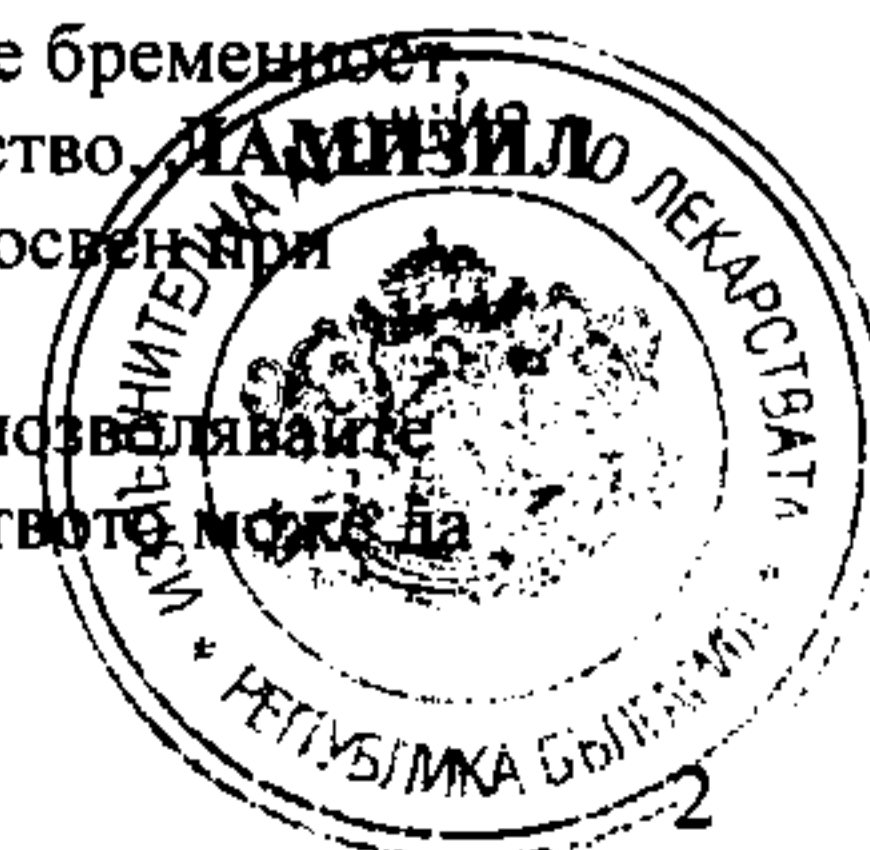
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не прилагайте други лекарствени продукти върху третираните участъци.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Не използвайте ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, докато кърмите. Не позволявайте бебетата да влизат в контакт с третираната кожа, включително гърдите. Лекарството може да премине в кърмата.



Шофиране и работа с машини

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация, относно някои от помощните вещества на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор съдържа:

- Пропиленгликол: 9,7 mg във всяка дневна доза, които са еквивалентни на 50 mg/g. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата.
- 46,56 mg алкохол (етанол) във всяка доза, което е еквивалентно на 250 mg/g от 96 % етанол. Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

3. Как да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да използвате **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор** правилно. Внимателно следвайте инструкциите.

Указания за употреба

Възрастни и юноши на и над 12 години:

- Почистете и подсушете засегнатата кожа и прилежащите зони и измийте ръцете си.
- Махнете капачката от бутилката и я обърнете надолу, за да изпръскате.
- Когато използвате за първи път **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор**, натиснете помпата няколко пъти, докато я активирате.
- За да работи помпата на спрея, бутилката трябва да се държи в изправена или обърната позиция.
- Изпръскайте достатъчно от разтвора, за да овлажни изцяло засегнатата кожа и прилежащите зони.
- Поставете капачката на бутилката.
- Измийте ръцете си, след като сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху себе си или други хора.

Ако третирате инфекция в зони, където кожата се прегъва, можете да покриете третираните участъци с марлена превръзка, особено през нощта. В такъв случай използвайте нова, чиста марля всеки път, когато прилагате спрея.

Колко често и колко продължително трябва да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

Прилагайте **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор** върху засегнатите зони, както следва:

- Гъбички по краката - 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- Гъбички в ингвиналните области и по тялото - 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- Разноцветен лишей (Pityriasis versicolor) - 2 пъти дневно в продължение на 1 седмица.

Използвайте **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор** в рамките на препоръчания период на лечение, дори да забелязвате подобрене по-рано. Обикновено, подобрене на симптомите се забелязва в рамките на няколко дни, но инфекцията може да се повтори, ако **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор** не се прилага редовно или се прекрати твърде рано.

При използването на **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор**, състоянието на кожата се подобрява след няколко дни. Но пълното възстановяване на засегнатата кожа, след като инфекцията е премахната, се постига за по-дълъг период, до 4 седмици. **ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор** ще продължи да действа, дори след като сте приключили пълният курс на лечение.



Въпреки че след това няма да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, подобрението трябва да продължи.

Ако не забелязвате никакви признаци на подобрение след 2 седмици от началото на лечението, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Как да подпомогнете лечението

За да подпомогнете лечението, поддържайте чиста засегнатата зона като я миете редовно.

Подсушавайте я внимателно без да търкате като попивате нежно. Постарайте се да не чешете засегнатата зона, въпреки че може да Ви сърби, защото това може да предизвика допълнително усложнение и забавяне на оздравителния процес или разпространение на инфекцията.

Тъй като тези инфекции могат да бъдат предадени и на други хора, използвайте индивидуална кърпа и дрехи и не ги споделяйте с други. За да се предпазите от повторна инфекция, редовно изпирайте дрехите и кърпите си.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор
Ако Вие или някой друг случайно погълне малко количество ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, които ще Ви посъветват как да постъпите.

Ако сте пропуснали да използвате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

Ако сте забравили да приложите от ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор, приложете го веднага щом се сетите и след това продължете както обикновено. Ако само си спомните по време на следващата апликация, просто нанесете обичайното количество и след това продължете, както обикновено. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето хора понасят добре ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор.

СПРЕТЕ употребата на ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор и потърсете веднага лекарска помощ, ако получите някои от следните признаци на алергична реакция:

- Затруднено дишане или преглъщане.
- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото.
- Силен сърбеж на кожата, с червени обриви или мехури.

Някои нежелани лекарствени реакции са чести (могат да засегнат до 1 на всеки 10 човека)
Лющене на кожата, сърбеж.

Някои нежелани лекарствени реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 човека)
Кожна лезия, струпей, нарушение на кожата, промени в оцветяването на кожата, зачервяване, чувство за кожно парене, болка, болка на мястото на приложение, раздразнение на мястото на приложение.

Някои нежелани лекарствени реакции са редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 човека)
Кожна сухота, екзема, контактен дерматит (тип възпаление на кожата).

Ако ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор инцидентно попадне в очите, може да се появи очно раздразнение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор

Активното вещество е тербинафинов хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) са: пречистена вода, етанол, пропиленгликол, макроголов цитостеарилетер.

Как изглежда ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор и какво съдържа опаковката

ЛАМИЗИЛ 1% Спрей за кожа, разтвор е наличен в бутилка от полиетилен с висока плътност с нагънато гърло и спрей помпа. Безцветна до бледожълта прозрачна течност.

Опаковка: 15 ml и 30 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Karo Healthcare AB

Vox 16184, 103 24 Stockholm, Швеция

Производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Борола ООД, ж.к. Овча купел 2, бл. 2А, партер, 1632 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни 2024

