

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lamisil 10 mg/g kožní roztok
terbinafini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do jednoho týdne nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Lamisil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamisil používat
3. Jak se přípravek Lamisil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lamisil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lamisil a k čemu se používá

Přípravek Lamisil se používá k jednorázové léčbě tinea pedis (plíseň nohou) označované jako atletická noha. Účinkuje tak, že usmrcuje houby způsobující toto onemocnění. Po aplikaci na nohy zanechává bezbarvý film, který zůstává na kůži a uvolňuje léčivou látku do kůže.

Podle čeho poznáte, že trpíte onemocněním zvaným atletická noha?

Mykóza nohou neboli „atletická noha“ (tinea pedis) se vyskytuje pouze na nohou, kde se často nejdříve objevuje mezi prsty, ale může se také rozšířit na plošky nohou nebo na jejich strany. Nejčastější typ mykózy nohou způsobuje praskání nebo šupinkovité odlupování kůže, ale také se u Vás může vyskytnout mírný otok, puchýře nebo mokvajících vředy. Tyto projevy bývají často spojeny s pocitem svědění nebo pálení.

Pokud si nejste jisti, jestli jsou vaše příznaky způsobeny mykózou nohou, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Lamisil používat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamisil používat

Nepoužívejte přípravek Lamisil:

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi a nepoužívejte přípravek Lamisil.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lamisil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **jestliže trpíte dlouhotrvající plísňovou infekcí chodidla a paty spojenou se ztlustěním a/nebo výrazným**

šupinovitým odlupováním kůže, **nepoužívejte** tento přípravek. Pokud se domníváte, že máte toto onemocnění, obraťte se na svého lékaře, protože můžete potřebovat jiný léčivý přípravek.

- Přípravek Lamisil je určen pouze k zevnímu použití. Neužívejte ústy ani nepolykejte.
- Zabraňte kontaktu roztoku s obličejem, očima či poškozenou kůží, kde by obsažený alkohol mohl vyvolat podráždění (*po vystavení slunečnímu záření nebo při závažném olupování kůže*).
- V případě náhodného zasažení očí roztokem důkladně oči propláchněte tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích vyhledejte svého lékaře.
- Přípravek Lamisil používejte pouze k léčbě kůže na nohou a prstů u nohou.
- Lamisil obsahuje alkohol. Chraňte před otevřeným ohněm.
Přípravek je třeba uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 18 let nesmí přípravek Lamisil používat.

Další léčivé přípravky a Lamisil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte současně s Lamisilem jinou léčbu nebo přípravky na své nohy (včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Lamisil se nemá používat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Účinná látka tohoto přípravku může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zamezte kontaktu kojence s ošetřenou kůží, včetně prsou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Použití Lamisilu neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3316,8 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá 863,75 mg/g 96% ethanolu.

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

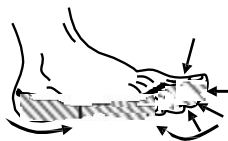
3. Jak se přípravek Lamisil používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je aplikace roztoku jen jednou, jak je naznačeno níže. Návod k použití

Dospělí starší 18 let

- Nejlépe je aplikovat Lamisil po sprchování nebo koupeli.
- Léčba spočívá v jediné aplikaci.
- Omyjte si obě nohy a pečlivě je osušte.
- Umyjte si a osušte ruce.
- Odstraňte z tuby uzávěr.
- Naneste přípravek na obě nohy. Na každou nohu spotřebujte zhruba polovinu tuby, v množství postačujícím pro pokrytí kůže. Ošetřete nejprve jednu nohu, než začnete ošetřovat druhou.
- Přípravek nanášejte pomocí prstů rukou, jak je patrné z doprovodných ilustrací: Naneste jej rovnoměrně mezi prsty, pod a nad prsty. Potom přípravek naneste na chodidlo a na strany nohy.
- **Přípravek nevtírejte do pokožky a nohy nemasírujte.**



- Druhou nohu ošetřete stejným způsobem, a to i v případě, že její kůže vypadá zdravě. Tím zajistíte úplného odstranění houby - infekce může být přítomna i na druhé noze, ačkoliv se nijak neprojevuje.
- Nechte přípravek schnout po dobu 1-2 minut, dokud se nevytvoří tenký povlak. Poté si vezměte své obvyklé ponožky či obuv.
- Nasadte uzávěr zpět na tubu a zlikvidujte veškerý nespotřebovaný přípravek (dle bodu 5 v této příbalové informaci). Neuchovávejte ani nedávejte nespotřebovaný přípravek jiným lidem.
- Po aplikaci si umyjte ruce teplou mýdlovou vodou.
- **Neumývejte si ani si neoplachujte nohy po dobu 24 hodin od aplikace přípravku Lamisil.** Jemným poklepem vysušte nohy po jemném umytí.

Přípravek již podruhé na kůži nenanášejte.

Jak často a jak dlouho používat Lamisil

Přípravek aplikujte jen jednou. Neaplikujte podruhé.

Lamisil začne okamžitě usmrcovat houby. Film, který se vytvořil, znamená, že léčivá látka proniká do Vaší kůže, kde pokračuje v hubení po několik dní. Během několika dnů by se měl stav Vaší kůže začít zlepšovat.

Pokud jste během dvou týdnů od aplikace nezaznamenali žádné známky zlepšení, požádejte, prosím, o radu svého lékárníka kvůli ověření, zda je přípravek používán správně, nebo navštivte lékaře kvůli ověření diagnózy. Pokud přípravek nezabral po jeho první aplikaci, **nepoužívejte ho podruhé** na stejnou mykózu nohou.

Přípravek musíte nanést na obě nohy najednou, dokonce i v případě, že jsou příznaky viditelné jen na jedné noze. Tím zajistíte úplné odstranění houby zodpovědné za Vaši infekci. Tato infekce může být přítomna i na jiných oblastech nohou, kde není viditelné žádné poškození.

Po nanesení na nohy přípravek rychle schne, přitom vytvoří bezbarvý povlak. Množství přípravku obsažené v tubě je postačující pro ošetření obou nohou.

Lamisil dodává léčivou látku do kůže, kde přetrvává po mnoho dní a usmrcuje houby, které způsobují vznik atletické nohy. Pro dosažení nejlepších výsledků je zapotřebí nohy neomývat ani neoplachovat po dobu 24 hodin od aplikace přípravku.

Léčbě napomáhá:

Léčbě napomáhá udržování postižené oblasti v čistotě pravidelným mytím po uplynutí prvních 24 hodin. Kůži pečlivě osušte, bez tření. Snažte se vyhnout škrábání postiženého místa, i když může svědit, protože by to mohlo způsobit další poškození a zpomalit proces hojení nebo rozšířit infekci.

Infekci lze snadno přenést na jiné osoby, proto dbejte na to, abyste měli vlastní ručník a oděv a nedělili se o ně s ostatními. Ručníky i oblečení je nutno často prát, abyste se ochránili před opakováním infekce.

Jestliže jste náhodně požili přípravek Lamisil

Sdělte to svému lékaři. Poradí vám, jak máte postupovat. Je nutné vzít v úvahu obsah alkoholu.

Jestliže se Vám přípravek náhodně dostal na obličej nebo do očí

Pečlivě opláchněte Váš obličej nebo oči proudem vody. Při přetrvávajících obtížích navštivte lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Lidé mohou být alergičtí na přípravek Lamisil, který může způsobit otok a bolest, svědění, puchýře na kůži, kožní vyrážku nebo kopřivku. Toto bylo hlášeno ve velmi vzácných případech (*mohou postihnout až 1 z 10 000 osob*).

Pokud se u Vás při používání přípravku projevila alergická reakce nebo jakýkoli z výše uvedených příznaků, odstraňte přípravek denaturovaným alkoholem (k dostání v lékárnách), umyjte si nohy teplou mýdlovou vodou, opláchněte je, vysušte a poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Byly hlášeny také tyto následující nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 ze 100 osob*)

Reakce v místě aplikace, jako např. suchá kůže, podráždění kůže nebo pálení kůže. Jsou většinou mírné a přechodné.

Není známo (*četnost z dostupných údajů nelze určit*)

Změna barvy kůže, odlupování kůže, zčervenání kůže, bolest v místě aplikace

Pokud se přípravek dostane do očí, může dojít k jejich podráždění.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lamisil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Lamisil po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Lamisil obsahuje

Léčivou látkou je terbinafin (ve formě hydrochloridu).

1g kožního roztoku obsahuje 10 mg terbinafinum (ve formě terbinafini hydrochloridum).

Pomocné látky jsou: akrylatooktylakrylamidový kopolymer, hyprolosa, střední nasycené triacylglyceroly; ethanol 96% (V/V).

Jak Lamisil vypadá a co obsahuje toto balení

Lamisil je čirý až slabě neprůhledný viskózní roztok. Dostupný je v 4g tubě.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobci

- NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LTD., SOMERCOTES, DERBYSHIRE, Velká Británie
- NOVARTIS (HELLAS) S.A.C.I., ATHENS, Řecko
- GSK- GEBRO CONSUMER HEALTHCARE GMBH, FIERBERBRUNN, Rakousko
- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Brentford, Middlesex, Velká Británie
- GlaxoSmithKline Santé Grand Public, 23 rue Francois Jacob, 92500 RUEIL MALMAISON, Francie
- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Německo
- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Dánsko
- GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA, Site Apollo - Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: LAMISILONCE 1 % LÖSUNG ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG AUF DER HAUT

Belgie: LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

Česká republika: Lamisil 10 mg/g kožní roztok

Dánsko, Německo: Lamisil Once

Estonsko: Lamisil Uno, 1% nahalahus

Finsko: Lamisil Solo 1 % liuos iholle

Francie: Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée

Řecko: LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%

Island: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn

Irsko: Lamisil Once 1% cutaneous solution

Lotyšsko: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Litva: LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas

Lucembursko: LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée

Nizozemsko: LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik

Norsko: LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%

Polsko: LAMISILATT 1

Portugalsko: Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea

Slovenská republika: Lamisil 1x

Španělsko: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Švédsko: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).