

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Lamisil 1% κρέμα**

Τερβιναφίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα εντός μιας εβδομάδας μετά από την ολοκλήρωση της θεραπείας.

#### **Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:**

1. Τι είναι το Lamisil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Lamisil
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Lamisil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lamisil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LAMISIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Lamisil είναι αντιμυκητιασικός παράγοντας για χρήση στο δέρμα. Ενεργεί εξοντώνοντας τους μύκητες που προκαλούν δερματικά προβλήματα.

Το Lamisil χρησιμοποιείται για θεραπεία στις εξής παθήσεις:

- Δερματομυκητίαση ποδιών (Πόδι του αθλητή) (tinea pedis)
- Δερματομυκητίαση μηροβουβωνικών πτυχών (tinea cruris)
- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος (tinea corporis)
- Δερματική καντιντίαση (intertrigo or sweet rash)
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor)

**Αν δεν είστε σίγουροι για την αιτία της μόλυνσης, παρακαλείστε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lamisil.**

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το Lamisil:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τερβιναφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 και στο τέλος της παραγράφου 2).

**Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αυτό ισχύει για εσάς και μην χρησιμοποιήσετε το Lamisil.**

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Lamisil.

- Το Lamisil είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε στο στόμα και μην το καταπίνετε.
- Προσέξτε να μην έρθει σε επαφή με το πρόσωπο, με τα μάτια σας ή σε περιοχές με δερματικές βλάβες όπου η αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αν η κρέμα τυχαία έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε οποιαδήποτε δυσφορία.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δε συνιστάται η χρήση του Lamisil σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Lamisil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Μην εφαρμόζετε άλλα φάρμακα ή θεραπείες στην προσβεβλημένη περιοχή (συμπεριλαμβανομένων και όλων αυτών που αγοράσατε χωρίς ιατρική συνταγή) ταυτόχρονα με το Lamisil.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Lamisil δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό σας γάλα. Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Τα βρέφη δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με το υπό θεραπεία δέρμα, συμπεριλαμβανομένων των μαστών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η χρήση του Lamisil δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Η κρέμα Lamisil περιέχει κετυλική αλκοόλη και στεαρυλική αλκοόλη**

Η κρέμα Lamisil περιέχει κετυλική αλκοόλη και στεαρυλική αλκοόλη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα εξ επαφής. Μπορεί επίσης να ερεθίσει τα μάτια και τους βλεννογόνους.

### **Η κρέμα Lamisil περιέχει βενζυλική αλκοόλη**

Η κρέμα Lamisil περιέχει βενζυλική αλκοόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ήπιο τοπικό ερεθισμό.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι η εφαρμογή της κρέμας μία ή δύο φορές την ημέρα για 1 έως 2 εβδομάδες ανάλογα με την ένδειξη, όπως αναφέρεται παρακάτω.

### **Οδηγίες Χρήσης**

#### **Ενήλικες μόνο**

- Καθαρίστε και στεγνώστε το προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή και πλύνετε τα χέρια σας.

- Ξεβιδώστε το πόμα και, εάν χρησιμοποιείτε τη κρέμα για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε την αιχμή στο πόμα για να τρυπήσετε το πάνω μέρος του σωληναρίου.
- Πιέστε απαλά το σωληνάριο ώστε να απλώσετε ένα λεπτό στρώμα κρέμας στο προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή.
- Τρίψτε απαλά την κρέμα πάνω στο δέρμα.
- Τοποθετήστε το πόμα εκ νέου στο σωληνάριο.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση της κρέμας, διαφορετικά μπορεί να εξαπλωθεί η μόλυνση σε άλλα μέρη του δέρματός σας ή σε άλλους ανθρώπους.

Σε περίπτωση θεραπείας μόλυνσης που βρίσκεται σε πτυχές του δέρματος σας, μπορείτε να καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή με γάζα, ιδιαίτερα τη νύχτα. Χρησιμοποιήστε μια καινούργια, καθαρή γάζα κάθε φορά που απλώνετε την κρέμα.

### **Πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Lamisil**

Εφαρμόστε το Lamisil στην προσβεβλημένη περιοχή σύμφωνα με τα παρακάτω:

- Πόδι του αθλητή (Athlete's foot): Μία φορά την ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβωνικών πτυχών: Μία φορά τη ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Δερματική καντιντίαση (intertrigo or sweet rash): Μία ή δύο φορές την ημέρα για 1 έως 2 εβδομάδες.
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: Μία ή δύο φορές την ημέρα για 2 εβδομάδες.

Χρησιμοποιήστε τη κρέμα για τη συνιστώμενη περίοδο θεραπείας, ακόμη και αν η λοίμωξη φαίνεται να είναι καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Οι λοιμώξεις συνήθως εμφανίζουν βελτίωση μέσα σε λίγες ημέρες, αλλά μπορεί να επανεμφανιστούν εάν το προϊόν δεν εφαρμόζεται τακτικά ή η χρήση του σταματά πολύ νωρίς.

Το προϊόν θα πρέπει να αρχίσει να βελτιώνει την κατάσταση του δέρματός σας σε λίγες ημέρες.

Αν δεν έχετε παρατηρήσει τυχόν σημάδια βελτίωσης μέσα σε μία εβδομάδα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό για να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σωστά ή επισκεφθείτε ένα γιατρό για να επαληθεύσει τη διάγνωση.

Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο κρέμας 16 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

### **Για πιο σωστή θεραπεία**

Διατηρήστε την προσβεβλημένη περιοχή καθαρή πλένοντας την τακτικά. Στεγνώστε προσεκτικά χωρίς να την τρίβετε, σκουπίζοντας μόνο απαλά. Προσπαθήστε να μην ξύνετε την περιοχή παρόλο που μπορεί να αισθάνεστε φαγούρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει περαιτέρω βλάβη και να επιβραδύνει τη διαδικασία ίασης ή να διασπείρει τη μόλυνση.

Χρησιμοποιείτε τη δική σας πετσέτα και ρούχα και μην τα μοιράζεστε με άλλους διότι οι μολύνσεις αυτές μπορεί να μεταδοθούν εύκολα. Πλένετε τα ρούχα και τις πετσέτες σας τακτικά για να προστατεύσετε τον εαυτό σας από την επανεμφάνιση της μόλυνσης.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Lamisil**

Εάν παραλείψετε κάποια εφαρμογή της κρέμας, χρησιμοποιήστε τη το συντομότερο δυνατόν και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε μόνο κατά τη στιγμή της επόμενης εφαρμογής, χρησιμοποιήστε ακριβώς τη συνηθισμένη ποσότητα και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Χρησιμοποιήστε τη κρέμα σύμφωνα με τις οδηγίες. Είναι σημαντικό διότι η παράλειψη δόσεων ενέχει τον κίνδυνο επανεμφάνισης της μόλυνσης.

### **Τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ποσότητας του προϊόντος;**

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλεύσει τι να κάνετε.

**Τι πρέπει να γίνει σε περίπτωση που το προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με τα μάτια;**

Ξεπλύνετε καλά τα μάτια σας με τρεχούμενο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν συνεχίζετε να έχετε οποιαδήποτε δυσφορία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένα άτομα μπορεί να είναι αλλεργικά στο Lamisil και μπορεί να εμφανίσουν **πρήξιμο και πόνο, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση**. Αυτό έχει αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Lamisil και απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης.

**Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Απολέπιση δέρματος, φαγούρα στο σημείο εφαρμογής.

**Μη Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Δερματική πληγή, εφελκίδα, διαταραχή του δέρματος, διαταραχή του χρωματισμού του δέρματος, κοκκίνισμα, αίσθημα καψίματος, πόνος και ερεθισμός στο σημείο εφαρμογής.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Ξηρότητα δέρματος, έκζεμα, επιδείνωση της κατάστασης, δερματίτιδα εξ επαφής (τύπος φλεγμονής του δέρματος).

Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια.

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εξάνθημα

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL

**Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.**

Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Τοποθετείτε το πόμα εκ νέου στο σωληνάριο μετά τη χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### **Τι περιέχει το Lamisil**

- Η δραστική ουσία είναι τερβιναφίνη. Ένα γραμμάριο Lamisil περιέχει 10 mg τερβιναφίνης (1% w/w).
- Τα άλλα συστατικά είναι: ύδωρ κεκαθαρμένο, παλμιτικός κετυλεστέρας, μυριστικός ισοπροπυλεστέρας, πολυσορβικό 60, κετυλική αλκοόλη, στεαρυλική αλκοόλη, σορβιτάνη μονοστεατική, βενζυλική αλκοόλη, υδροξείδιο νατρίου.

### **Εμφάνιση του Lamisil και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Lamisil είναι λευκή κρέμα.

Το Lamisil 1% διατίθεται σε σωληνάριο από λακαρισμένο αλουμινίο ή σε πλαστικοποιημένο σωληνάριο με ή χωρίς μεμβράνη (αλουμινίου) των 15g με βιδωτό καπάκι.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,

Λεωφ. Κηφισίας 274,

152 32 Χαλάνδρι,

Τηλ.: 210 6882100

#### **Παρασκευαστής**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 Munchen

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**