

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LAMISIL DERMGEL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

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

Το Lamisil DermGel χρησιμοποιείται για θεραπεία στις εξής παθήσεις:

- Δερματομυκητίαση ποδών (Πόδι του αθλητή) (tinea pedis)
- Δερματομυκητίαση μηροβουβωνικών πτυχών (tinea cruris)
- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος (tinea corporis)
- 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 DermGel.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL DERMGEL

Μην χρησιμοποιήσετε το Lamisil DermGel:

- 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 DermGel.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Το Lamisil DermGel είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε στο στόμα και μην το καταπίνετε.

- Αποφύγετε την επαφή με το πρόσωπο, με τα μάτια σας ή σε περιοχές με δερματικές βλάβες όπου η αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αν η γέλη 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 DermGel σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lamisil DermGel

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 DermGel.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Το Lamisil DermGel 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 DermGel δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Lamisil DermGel περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321)

Το Lamisil DermGel περιέχει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα εξ επαφής. Μπορεί επίσης να ερεθίσει τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Το Lamisil DermGel περιέχει αιθανολη 96%

Αυτό το φάρμακο περιέχει 100 mg/g του 96% αιθανόλης (αλκοόλης). Μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καψίματος σε φθαρμένο δέρμα.

Το Lamisil DermGel περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 5 mg/g βενζυλικής αλκοόλης. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL DERMGEL

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 γέλης μία φορά την ημέρα για 1 εβδομάδα, 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 γέλη 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 γέλης στο προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή.
- Τρίψτε απαλά τη γέλη πάνω στο δέρμα.
- Τοποθετήστε το πόμα εκ νέου στο σωληνάριο.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση της γέλης, 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 δέρματός σας, μπορείτε να καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή με γάζα, ιδιαίτερα τη νύχτα. Χρησιμοποιείτε μια καινούργια, καθαρή γάζα κάθε φορά που απλώνετε τη γέλη.

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

Εφαρμόστε το Lamisil DermGel στην προσβεβλημένη περιοχή σύμφωνα με τα παρακάτω:

- Πόδι του αθλητή (Athlete's foot): Μία φορά την ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Δερματομυκητίαση φιλού δέρματος, μηροβουβωνικών πτυχών: Μία φορά τη ημέρα για 1 εβδομάδα.
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: Μία φορά την ημέρα για 1 εβδομάδα.

Χρησιμοποιήστε τη γέλη 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 γέλης 16 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Για πιο σωστή θεραπεία

Διατηρήστε την προσβεβλημένη περιοχή καθαρή πλένοντάς 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 DermGel

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

Χρησιμοποιείτε τη γέλη 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. Η περιεκτικότητα σε αλκοόλη πρέπει να ληφθεί υπόψη.

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 DermGel 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 DermGel 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 DERMGEL

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.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Τοποθετείτε το πάμα εκ νέου στο σωληνάριο μετά τη χρήση. Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο γέλης 16 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Lamisil DermGel

- Η δραστική ουσία είναι τερβιναφίνη. Ένα γραμμάριο Lamisil DermGel περιέχει 10 mg τερβιναφίνης (1% w/w).
- Τα άλλα συστατικά είναι: ύδωρ κεκαθαρμένο, αιθανόλη 96%, ισοπροπυλεστέρας μυριστικός, πολυσορβικό 20, καρβομερή, σορβιτάνης λαουρικός εστέρας, βενζυλική αλκοόλη, νατρίου υδροξειδίου, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο.

Εμφάνιση του Lamisil DermGel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Lamisil DermGel είναι λευκή έως υπόλευκη στιλπνή γέλη.

Το Lamisil DermGel 1% διατίθεται σε σωληνάριο αλουμινίου ή σε σωληνάριο πολλαπλών στρώσεων με βιδωτό καπάκι των 5g, 15g ή 30g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.,
Λεωφ. Κηφισίας 274,
152 32 Χαλάνδρι,
Τηλ.: 210 6882100

Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Munchen, Γερμανία
GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Fieberbrunn, Αυστρία
GlaxoSmithKline Sante Grand Public, Rueil Malmaison, Γαλλία
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Δανία
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA-SITE Apollo, Wavre, Βέλγιο
Novartis Consumer Health, SA, Ελβετία
Novartis (Hellas) A.E.B.E., Athens, Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:
Αυστρία: LAMISIL 1 % DERMGEL, GEL

Δανία: Lamisil 1% Gel

Φινλανδία: Lamisil DermGel 1 % geeli

Γαλλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Σουηδία: Lamisil DermGel 1%

Ελλάδα: Lamisil DermGel 1% Γέλη

Ιταλία: LAMISIL DermGEL 1%, GEL

Πορτογαλία: Lamisil DermGel, 10 mg/g, gel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2021.

Τα εμπορικά σήματα ανήκουν ή έχουν παραχωρηθεί στην GSK. ©2021 GSK ή δικαιούχος.