

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

LAMISIL 1% Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα Τερβιναφίνη υδροχλωρική

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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LAMISIL ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα είναι αντιμυκητιασικός παράγοντας για χρήση επί του δέρματος. Ενεργεί σκοτώνοντας τους μύκητες που προκαλούν δερματικά προβλήματα.

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα χρησιμοποιείται για θεραπεία στις εξής παθήσεις:

- Δερματομυκητίαση ποδιών (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 Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ

Μην χρησιμοποιήσετε το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

- 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).

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αυτό ισχύει για εσάς και μην χρησιμοποιήσετε το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

- Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα είναι για εξωτερική χρήση μόνο. 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 το εκνέφωμα τυχαία έρθει σε επαφή με τα μάτια σας, ξεπλύνετε σχολαστικά με τρεχούμενο νερό. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε οποιαδήποτε δυσφορία.
- Μην εισπνέετε το εκνέφωμα.
- Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα περιέχει αλκοόλη. Κρατήστε το μακριά από γυμνή φλόγα.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

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 Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 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 Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα περιέχει αιθανόλη 96%

Αυτό το φάρμακο περιέχει 250 mg/g του 96% αιθανόλης.

Μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καψίματος σε φθαρμένο δέρμα.

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα περιέχει προπυλενογλυκόλη

Το φάρμακο αυτό περιέχει 50 mg/g προπυλενογλυκόλη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LAMISIL ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ

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 του LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα μια ή δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα όπως αναφέρεται παρακάτω.

Οδηγίες Χρήσης:

Ενήλικες μόνο

- Καθαρίστε και στεγνώστε το προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή και πλύνετε τα χέρια σας.
- Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη ψεκασμού.
- Πριν χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά, πιέστε την αντλία μερικές φορές (συνήθως μέχρι 3 φορές) μέχρι να επιτύχετε έναν ομοιόμορφο ψεκασμό.
- Ψεκάστε επαρκή ποσότητα διαλύματος ώστε να υγρανθεί καλά το προσβεβλημένο δέρμα και η γύρω περιοχή. Μπορείτε να κρατήσετε τη φιάλη ψεκασμού σε όρθια θέση ή ανάποδα προκειμένου να φθάσετε στις προσβεβλημένες περιοχές πιο εύκολα.
- Τοποθετήστε το πώμα εκ νέου στη φιάλη.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά την επαφή με το μολυσμένο δέρμα, έτσι ώστε να μην εξαπλωθεί η μόλυνση σε εσάς ή σε άλλους.

Εάν αντιμετωπίζετε μια μόλυνση στις πτυχές του δέρματος, μπορείτε να καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή με λωρίδα γάζας, ειδικά τη νύχτα. Εάν το κάνετε, χρησιμοποιήστε μια νέα, καθαρή λωρίδα γάζας κάθε φορά που εφαρμόζετε το προϊόν.

Πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Εφαρμόστε το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα μια ή δύο φορές την ημέρα στην προσβεβλημένη περιοχή σύμφωνα με τα παρακάτω, εκτός και αν ο γιατρός σας έχει συμβουλευτεί διαφορετικά:

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

Χρησιμοποιήστε το προϊόν 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 ωρίς.

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 διαλύματος ψεκασμού 12 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 Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Εάν παραλείψετε κάποια εφαρμογή του διαλύματος ψεκασμού, εφαρμόστε τη το συντομότερο δυνατόν και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Εάν το θυμηθείτε μόνο κατά τη στιγμή της επόμενης εφαρμογής, απλά

χρησιμοποιείτε τη συνηθισμένη ποσότητα και μετά συνεχίστε όπως συνήθως. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Χρησιμοποιείτε το διάλυμα ψεκασμού σύμφωνα με τις οδηγίες. Είναι σημαντικό διότι η παράλειψη δόσεων ενέχει τον κίνδυνο επανεμφάνισης της μόλυνσης.

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.

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 Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 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 Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 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 ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ

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 φιαλίδιο 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. Να μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Τοποθετείτε το πώμα εκ νέου στο φιαλίδιο μετά τη χρήση. Απορρίψτε τυχόν υπόλοιπο διαλύματος ψεκασμού 12 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική τερβιναφίνη. Ένα γραμμάριο LAMISIL Δερματικού εκνεφώματος, διαλύματος περιέχει 10 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης (1% w/w).
- Τα άλλα συστατικά είναι ύδωρ κεκαθαρμένο, αιθανόλη 96%, προπυλενογλυκόλη (E1520), κετοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000.

Εμφάνιση του LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο υγρό.

Το LAMISIL Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% διατίθεται σε φιαλίδιο των 15 και 30ml με αντλία ψεκασμού.

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 München, Γερμανία

GlaxoSmithKline Sante Grand Public, Rueil Malmaison, Γαλλία

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Δανία

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare SA-SITE Apollo, Wavre, Βέλγιο

Novartis (Hellas) A.E.B.E., Athens, Ελλάδα

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Fieberbrunn, Austria

Novartis Farma S.p.A, Torre Annunziata (NA), Italy

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Lamisil 1% Spray, Lösung

Φινλανδία: Lamisil 1 % sumute iholle, liuos

Γαλλία: LAMISIL 1%, SOLUTION POUR PULVÉRISATION CUTANÉE

Γερμανία: Lamisil Spray

Ελλάδα: Lamisil 1% Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Ιταλία: LAMISIL 1% spray cutaneo, soluzione

Πορτογαλία: Lamisil , 10 mg/g, solução para pulverização cutânea

Σουηδία: Lamisil 1% kutan spray, lösning

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 02/2021

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