

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lamisil 10 mg/g krém

terbinafin-hydrochlorid

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

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Co naleznete v příbalové informaci:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK LAMISIL KRÉM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Lamisil 10 mg/g krém je antimykotikum a usmrcuje houby (kvasinky a plísně), které způsobují kožní infekce. Lamisil krém se používá k léčbě následujících kožních infekcí:

- **atletická noha (tinea pedis)** – mykóza na chodidlech, mezi prsty nebo na stranách chodidla;
- **mykóza v oblasti třísel, lůna a v jiných kožních záhybech (tinea cruris);**
- **mykóza těla (tinea corporis);**
- kožní **kandidóza** (kvasinkové onemocnění kůže);
- **pityriasis versicolor.**

V případě **houbové infekce na nehtech** (uvnitř nebo pod nehtem), změně barvy a struktury nehtů (ztloustnutí, vločky), musíte ihned navštívit odborného lékaře, protože Lamisil ve formě krému **NENÍ** vhodný na tento typ infekce. Na léčbu nehtových houbových infekcí lze použít Lamisil ve formě tablet, který je dostupný jen na lékařský předpis.

Jak poznáte, že máte některý z výše uvedených problémů?

Atletická noha nebo **mykóza nohou** se objevuje jen na nohou (většinou, ale ne vždy, na obou nohou), nejčastěji mezi prsty. Objevit se může též na chodidle nebo stranách chodidla. Onemocnění se obvykle projevuje zčervenáním, popraskáním kůže nebo tvorbou šupin na kůži, ale může se též vyskytnout mírný otok, puchýřky nebo mokvající vřidky. Tyto projevy bývají často spojeny s pocity svědění nebo pálení.

Mykóza v oblasti třísel, lůna a v jiných kožních záhybech se objevuje v kožních záhybech, zejména pokud jsou vlhké. Často se vyskytuje v tříslech a vnitřní straně stehen, většinou oboustranně, ale často je jedna strana postižená více, než ta druhá. Může se šířit dále mezi nohama k hýždím nebo nahoru k břichu. Dále se může vyskytovat v záhybech pod prsy, v podpaží nebo v jiných záhybech.

Mykóza těla se může vyskytnout kdekoliv na těle, ale často se vyskytuje na hlavě, krku, obličejí nebo pažích. Obě onemocnění se obvykle projevují zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže (šupinatěním) nebo vyrážkou. Vyrážka je červená, ostře ohraničená a mohou se vyskytovat i puchýře.

Kožní kandidóza se také vyskytuje v záhybech kůže, která jsou vlhká se zvýšeným pocením (např. pod prsy, v podpaží). Obecně se vyskytuje u starších nebo obézních pacientů případně u pacientů s jinými onemocněními, jako je cukrovka. Způsobuje zčervenání, svědění a olupování kůže.

Pityriasis versicolor se vyskytuje obvykle na hrudníku nebo zádech jako olupující se nesvědivé skvrny, které bělají z důvodu ztráty pigmentace. Oblasti jsou nápadné zejména v létě, neboť se okolí opaluje normálně.

Pokud si nejste jisti příčinou, která způsobuje Vaše onemocnění, prosím, zeptejte se, před použitím krému, svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LAMISIL KRÉM POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Lamisil krém:

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Lamisil krém je zapotřebí

- Před použitím přípravku Lamisil krém se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Krém je určen pouze ke kožnímu podání.
- Přípravek nepoužívejte v ústech ani nepolykejte.
- Zabraňte aplikaci krému do očí. Pokud se krém náhodně dostane do očí, setřete přípravek pryč a důkladně si vypláchněte oči tekoucí vodou. Pokud nepříjemný pocit přetrvává, navštivte svého lékaře.

Děti a dospívající

Nepoužívejte Lamisil krém u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a Lamisil krém

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používala nebo které možná budete používat. Na léčenou oblast nenanášejte jiné léčivé přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek by neměl být používán v průběhu těhotenství, pokud není nezbytně nutné.

Nepoužívejte Lamisil krém, pokud kojíte. Kojenci nesmí přijít do styku s léčenou oblastí, včetně prsu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lamisil krém nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Lamisil krém obsahuje:

- cetylalkohol a stearylalkohol: mohou způsobit místní kožní reakce (tzv. kontaktní dermatitidu).
- benzylalkohol: tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom g krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LAMISIL KRÉM POUŽÍVÁ

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

Je důležité používat přípravek Lamisil krém správně. Pečlivě dodržujte uvedené pokyny.

Způsob použití

Dospělí a dospívající od 12 let

Před prvním použitím přípravku propíchněte do tuby otvor opačným koncem uzávěru. Umyjte a osušte si ruce, postižené místo a jeho okolí. Otevřete tubu a vytlačte malé množství krému na prst. Pak zavřete tubu a aplikujte takové množství krému, které po rozetření vytvoří tenkou vrstvu na postiženém místě a jeho blízkém okolí. Krém následně jemně rozetřete na celou postiženou oblast a její blízké okolí. Po nanesení krému si dobře opláchněte ruce, abyste předešli rozšíření infekce na jiná místa Vašeho těla nebo na jiné osoby.

Pokud se jedná o infekci v kožních záhybech (tzn. v oblastech pod prsy, mezi prsty, mezi hýžděmi, v tříselech), po nanesení krému můžete postižené místo překrýt kusem gázy nebo obvazu, zejména na noc. Pokaždé použijte čistý obvaz.

Jak často a jak dlouho se má přípravek Lamisil krém používat

Lamisil krém se na postižená místa aplikuje následovně:

- **mykóza nohou - tzv. atletická noha (tinea pedis)** postihující kůži mezi prsty: jednou denně po dobu 1 týdne;
- **mykóza na chodidlech nebo stranách chodidla:** dvakrát denně po dobu 2 týdnů;
- **mykóza v oblasti třísel a lůna, v kožních záhybech a mykóza těla:** jednou denně po dobu 1 týdne;
- **kožní kandidóza:** jednou až dvakrát denně po dobu 1 - 2 týdnů. U starších osob nebo u obézních pacientů se zvýšeným pocením v kožních záhybech nebo u diabetiků se doporučuje 2-týdenní léčba;
- **pityriasis versicolor:** jednou až dvakrát denně po dobu 2 týdnů.

Krém používejte podle doporučení a po předepsanou dobu, i když po několika dnech máte pocit zlepšení. Po několika dnech se zdá, že se infekce zlepšuje, ale může se znovu objevit, pokud se krém nepoužívá pravidelně nebo se s používáním přestane příliš brzy.

Po použití Lamisil krému dochází po několika dnech ke zlepšení. Úplné vyléčení a zahojení kůže však trvá déle, přibližně 4 týdny. Účinek Lamisil krému přetrvává i po ukončení doporučené délky léčby. Zlepšování bude pokračovat i v období, kdy už krém nebudete používat.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 2 týdny.

Pokud do dvou týdnů od začátku léčby nedošlo ke zlepšení Vašeho onemocnění, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí.

Léčbě napomáhá

- Ke zlepšení léčby přispívá pravidelné čištění a umývání postiženého místa. Důležité je i osušení tohoto místa, ne třením, ale jemným přikládáním osušky.
- Pokud máte pocit svědění, vyvarujte se škrábání postiženého místa, protože může dojít k poškození kůže a zpomalí se tak celý proces hojení nebo se může infekce dále rozšířit.
- Protože tyto infekce se mohou přenášet z člověka na člověka, nesdílejte svůj ručník nebo oblečení s ostatními.
- Aby se infekce znovu nevrátila, berte si pravidelně čistý ručník a oblečení.
- Pokuste se používat přípravek každý den ve stejném čase. Když zapomenete krém používat, hrozí riziko návratu infekce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku, než jste měl(a)

Pokud jste Vy nebo někdo jiný omylem spolknul část krému, prosím, informujte svého lékaře, který Vám poradí, co máte dělat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Lamisil krém

Pokud se tak stane, aplikujte krém co možná nejdříve a pokračujte podle doporučeného dávkování. Pokud si vzpomenete až v čase další aplikace, naneste obvyklé množství krému a pokračujte v léčbě jako normálně. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Ukončete používání krému Lamisil a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, který by mohl být alergickou reakcí:

- potíže s dýcháním nebo polykáním;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla;
- závažné svědění kůže s projevy červené vyrážky nebo vyvýšených hrbolků.

Časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10)

- odlupování kůže, svědění

Méně časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta ze 100)

- kožní léze, strupy, kožní onemocnění, změny ve zbarvení kůže, zčervenání, pocit pálení kůže, bolest, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace

Vzácné nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 1000)

- podráždění očí, suchá kůže, kontaktní dermatitida (zánět kůže), ekzém, zhoršení původního onemocnění
- jestliže je Lamisil krém náhodně aplikován do očí, může způsobit podráždění oka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přecitlivělost
- vyrážka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 KRÉM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v originálním balení.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Lamisil krém obsahuje

- Léčivou látkou je terbinafin-hydrochlorid. Jeden gram přípravku Lamisil 10 mg/g krém obsahuje 10 mg terbinafin-hydrochloridu, což odpovídá 8,8 mg terbinafinu.
- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný, benzylalkohol, sorbitan-stearát, cetyl-palmitát, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, isopropyl-myristát, čištěná voda.

Jak přípravek Lamisil krém vypadá a co obsahuje toto balení

Lamisil krém je bílý, hladký nebo téměř hladký lesklý krém.

Velikost balení: Al nebo Al laminovaná tuba (LDPE/AL/LDPE) s membránou nebo bez profilované membrány s obsahem 7,5 g; 15 g a 30 g krému. Tuba je uzavřena PP šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 29. 4. 2024

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

e-mail: mystory.cz@haleon.com

Od 30. 4. 2024

Karo Healthcare AB

Box 16184, 103 24 Stockholm, Švédsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Haleon Germany GmbH, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 4. 2024