Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Lamisilatt
Terbinafini hydrochloridum
10 mg/g, krem

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lamisilatt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamisilatt
3. Jak stosować lek Lamisilatt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamisilatt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lamisilatt i w jakim celu się go stosuje

Lek Lamisilatt to biały, jednorodny i połyskujący krem, zawierający substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze, działa na różnorodne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry. Terbinafina zawarta w leku Lamisilatt krem działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Lek przeciwgrzybiczy do stosowania miejscowego.

Leczenie grzybic:
- grzybica stóp,
- grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa),
- grzybica fałdów skórnych i skóry gładkiej,
- łupież pstry,
- drożdżyca skóry.

Grzybica stóp - występuje na jednej lub dwóch stopach najczęściej pomiędzy palcami. W przypadku grzybicy podeszwowej stóp pojawia się także na podbiciu stopy, podeszwie lub innych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczanie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi

przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból, stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci (grzybica na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod wolnym ich brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokieć może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż Lamisilatt krem NIE jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci. Konieczne jest wówczas przyjmowanie leków wydawanych z apteki na podstawie recepty lekarskiej.

Grzybica fałdów skórnych – może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, to jest:

- w pachwinach,
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha),
- pod piersiami,
- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych miejscach na skórze zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy, oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Łupież pstry – występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako różnej wielkości plamy słoneczne. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi i ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

Drożdżyca skóry – występuje głównie w fałdach skóry, w miejscach wilgotnych, podatnych na pocenie, np. pod piersiami i pachami, zwłaszcza u osób otyłych lub w cukrzycy. Zmiany te powodują zaczerwienienie, świąd, złuszczanie skóry.
Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamisilatt

Kiedy NIE stosować leku Lamisilatt

- jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6 oraz pod koniec punktu 2).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamisilatt należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Nie należy stosować leku w jamie ustnej, nie połykać.

- Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą. W przypadku, gdy pozostaje dyskomfort w obrębie oczu należy skontaktować się z lekarzem.
- Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym piersi.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Lamisilatt a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie są znane interakcje leku Lamisilatt z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
W okresie ciąży lek Lamisilatt można stosować wyłącznie w uzasadnionych przypadkach.

Nie należy stosować leku Lamisilatt w okresie karmienia piersią.
Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym do piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lamisilatt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Lamisilatt zawiera alkohol benzylowy, alkohol cetylowy oraz alkohol stearylowy
Lek Lamisilatt zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.
Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Lamisilatt

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku **grzybiczej infekcji paznokci** (grzybica wewnątrz płytki paznokcia lub pod paznokciem), występującej z przebarwieniem i zmianą struktury paznokcia (pogrubienie, łuszczenie) należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek Lamisilatt NIE jest skuteczny w leczeniu tego typu infekcji. W takim przypadku należy stosować produkty doustne wydawane z apteki na podstawie recepty lekarskiej.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Sposób stosowania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
- otworzyć hermetycznie zamkniętą tubę,
- umyć i osuszyć ręce i chorobowo zmienione miejsca na skórze,

- niewielką ilość kremu nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze, lekko wcierając krem,
- po każdorazowym nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce,
- w przypadku stosowania leku w fałdach skórnych, miejsca te należy przykryć świeżą i czystą gazą, zwłaszcza używając kremu na noc.

Zaleca się poniższy schemat dawkowania:
- Grzybica stóp (z wyłączeniem podeszwy i bocznych powierzchni stóp): stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa) (obejmująca podeszwy i boczne powierzchnie stóp): stosować przez 2 tygodnie 2 razy na dobę.
- Grzybica fałdów skórnych: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica skóry gładkiej: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Drożdżyca skóry: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Łupież pstry: stosować raz na dobę przez 2 tygodnie.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany okres czasu, nawet, jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach od zastosowania kremu. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez czas krótszy niż zalecany.
Po zastosowaniu leku Lamisilatt poprawa powinna nastąpić w przeciągu kilku dni. Po zakończeniu siedmiodniowej terapii lek nadal wykazuje działanie grzybobójcze w skórze. W związku z tym nawet po zakończeniu leczenia w dalszym ciągu powinna następować poprawa.

W razie braku poprawy po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak postępować podczas leczenia lekiem Lamisilatt krem
Podczas leczenia zmienioną chorobowo skórę należy:
- utrzymywać w czystości poprzez regularne mycie,
- wycierać delikatnie, nie trzeć,
- unikać drapania miejsc leczonych, gdyż może spowodować to spowolnienie procesu leczenia lub rozprzestrzenienie się zakażenia.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamisilatt
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Lamisilatt
W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować go jak najszybciej i następnie stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy regularnie stosować Lamisilatt, gdyż stosowanie zgodnie z zaleceniami jest podstawą powodzenia leczenia i zmniejsza ryzyko nawrotu zakażenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, które mogą wskazywać na wystąpienie reakcji alergicznej, należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku Lamisilatt oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- uporczywy świąd występujący z czerwoną wysypką lub guzkami.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
Łuszczenie skóry, swędzenie

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiana koloru skóry, zaczerwnienie, pieczenie, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)
Suchość skóry, egzema
W przypadku kontaktu leku Lamisilatt z oczami może wystąpić podrażnienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lamisilatt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zamkniętą tubę należy przechowywać w tekturowym pudełku.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC.
Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamisilatt

- Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek.

– Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, sorbitanu monostearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, izopropylu myrystynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lamisilatt i co zawiera opakowanie
Lek Lamisilatt umieszczony jest w aluminiowych lub laminowanych tubach z zakrętką.
Lek ma postać białego, gładkiego, połyskującego kremu.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 7,5 g, 15 g lub 30 g preparatu. Nie wszystkie wielkości opakowania muszą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:
Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 800 702 849

Importer:
Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4
80339 Monachium
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
Sierpień 2023