

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Lamisil DermGel 10 mg/g gel
terbinafin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lamisil DermGel 10 mg/g gel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?
3. Kako primjenjivati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lamisil DermGel 10 mg/g gel i za što se koristi?

Lamisil DermGel sadrži djelatnu tvar terbinafin, koja pripada skupini lijekova za liječenje gljivica (antimikotik) i određenih vrsta kvasnica, za primjenu na koži. Djeluje tako što napada i ubija gljivice i kvasnice koje su uzročnici kožnih infekcija.

Lamisil DermGel se koristi za liječenje:

- atletskog stopala (tinea pedis)
- gljivične infekcije u području prepona i na unutrašnjoj strani bedara (tinea cruris)
- gljivične infekcije na ostalim dijelovima tijela (tinea corporis)
- infekcije kože uzrokovane kvasnicama (pityriasis versicolor)

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?

Nemojte primjenjivati Lamisil DermGel 10 mg/g gel:

- Ako ste alergični na terbinafin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Lamisil DermGel.

- Lamisil DermGel je namijenjen samo za vanjsku primjenu, odnosno primjenu na koži.
- Lamisil DermGel ne smijete primjenjivati na licu. Ne primjenjujte ga u ustima i ne gutajte ga.
- Izbjegavajte dodir gela s oštećenom kožom gdje bi alkohol mogao djelovati nadražujuće.

- Izbjegavajte dodir gela s očima, jer može nadražiti oči. Ako gel nehotice dođe u dodir s Vašim očima, temeljito ih isperite mlazom vode. Ako se neugodan osjećaj nastavi, posavjetujte se s Vašim liječnikom.
- Lamisil DermGel morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Djeca i adolescenti

Uporaba lijeka Lamisil DermGel se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Lamisil DermGel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ne primjenjujte nikakve druge lijekove na područja koja liječite lijekom Lamisil DermGel.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Lamisil DermGel se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik ne kaže drugačije.

Djelatna tvar gela, terbinafin, izlučuje se u majčino mlijeko. Ne smijete primjenjivati Lamisil DermGel tijekom dojenja. Dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom, uključujući i dojke.

U ispitivanjima na životinjama nije primijećen učinak djelatne tvari gela na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uporaba lijeka Lamisil DermGel ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Lamisil DermGel 10 mg/g gel sadrži:

- butilhidroksitoluen koji može uzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražiti oči i sluznice;
- alkohol koji bi u bolesnika s oštećenjima kože mogao djelovati nadražujuće.

3. Kako primjenjivati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Važno je ispravno primjenjivati Lamisil DermGel. Pažljivo slijedite upute.

Kako primijeniti Lamisil DermGel 10 mg/g gel?

Odrasli:

Pažljivo slijedite ove upute:

- Očistite i osušite oboljelu kožu i okolna područja te operite ruke.
- Odvrnite zatvarač i kod prve uporabe, probušite vrh tube šiljkom koji se nalazi unutar zatvarača.
- Nježno stisnite tubu i primijenite dovoljno gela da u tankom sloju prekrijete oboljelu kožu i okolno područje.
- Nježno utrljajte gel u kožu.
- Zatvorite tubu.
- Operite ruke nakon nanošenja gela kako ne biste proširili infekciju na sebi ili ju prenijeli na druge osobe.

Ako se radi o infekciji u pregibima Vašeg tijela, možete prekriti liječeno područje gazom, osobito noću. Upotrijebite novu, čistu gazu kod svake primjene gela.

Koliko često i koliko dugo primjenjivati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?

Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću količinu gela koju ćete primjenjivati, kao i duljinu terapije.

Uobičajeno se Lamisil DermGel primjenjuje na sljedeći način i u sljedećim stanjima:

- Atletsko stopalo: jednom dnevno, 1 tjedan.
- Tinea cruris i tinea corporis: jednom dnevno, 1 tjedan.
- Pityriasis versicolor: jednom dnevno, 1 tjedan.

Primjenjujte Lamisil DermGel onoliko dugo koliko Vam je preporučio Vaš liječnik, premda Vam se može činiti da je stanje infekcije bolje već nakon nekoliko dana. Stanje se obično poboljša unutar nekoliko dana, ali se može ponovno pogoršati ako se gel ne primjenjuje redovito ili se primjena prerano prekine.

Lamisil DermGel bi trebao poboljšati stanje Vaše kože nakon nekoliko dana. Međutim, potpuno izlječenje oštećene kože nakon što se infekcija povukla trajat će dulje, moguće i do 4 tjedna. Lamisil DermGel će nastaviti djelovati i nakon što ste završili s jednotjednim liječenjem. Iako više ne primjenjujete gel, poboljšanje stanja Vaše infekcije će se nastaviti.

Ako niste zamijetili znakove poboljšanja unutar 2 tjedna od početka primjene lijeka Lamisil DermGel, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Potpomaganje liječenja

Kako biste potpomogli liječenje, održavajte oboljelo područje čistim redovitim pranjem. Pažljivo ga osušite bez trljanja, laganim doticanjem. Nastojte ga ne češati, iako može svrbjeti, jer to može izazvati dodatno oštećenje i usporiti proces izlječenja ili proširiti infekciju.

Budući da se ove infekcije mogu prenijeti na druge ljude, koristite vlastiti ručnik i odjeću i ne dijelite ih s drugima. Redovito ih perite kako biste se zaštitili od ponovne infekcije.

Primjena u djece i adolescenata

Uporaba lijeka Lamisil DermGel se ne preporuča u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u ovoj skupini.

Stariji bolesnici

Nema podataka koji upućuju da je kod starijih bolesnika potrebno primijeniti drugačiju dozu lijeka u odnosu na odrasle.

Ako primijenite više lijeka Lamisil DermGel 1 mg/g gel nego što ste trebali

Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta dio lijeka Lamisil DermGel, obavijestite Vašeg liječnika koji će Vam savjetovati što činiti. Simptomi slučajnog gutanja lijeka uključuju glavobolju, mučninu, omaglicu i bol u trbuhu.

Ako ste zaboravili primijeniti Lamisil DermGel 10 mg/g gel

Ako zaboravite primijeniti gel, nanosite ga što prije i nastavite s normalnom primjenom. Ako se sjetite tek u vrijeme sljedeće primjene, nanosite uobičajenu količinu i nastavite s normalnom primjenom. Ne nanosite dvostruku količinu kako biste nadoknadili propuštenu. Nastojte primjenjivati gel na propisani način. To je važno jer izostavljanje doza nosi rizik ponovne pojave infekcije.

Ako Vam Lamisil DermGel 10 mg/g gel slučajno uđe u oči

Temeljito isperite oči mlazom tekuće vode. Posjetite liječnika ako se nelagoda nastavi.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

PRESTANITE s primjenom lijeka Lamisil DermGel i odmah potražite medicinsku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli biti znakovi alergijske reakcije:

- teškoće u disanju ili gutanju
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jak svrbež kože s crvenim osipom ili ispupčenjima

Česte nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*);

Ljuštenje kože, svrbež.

Manje česte nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*);

Oštećenja kože, svrbež, poremećaji kože, poremećaji boje kože, crvenilo, osjećaj peckanja kože, bol, bol na mjestu primjene i iritacija na mjestu primjene.

Rijetke nuspojave (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*);

Iritacija očiju, suha koža, upalne bolesti kože pod nazivom ekcem i kontaktni dermatitis, pogoršanje simptoma infekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu: nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lamisil DermGel 10 mg/g gel?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Zatvorite tubu nakon uporabe.

Gel ne koristiti duže od 16 tjedana nakon prvog otvaranja.

Nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lamisil DermGel 10 mg/g gel sadrži?

1 g lijeka Lamisil DermGel sadrži 10 mg terbinafina.

Pomoćne tvari su: pročišćena voda, etanol, izopropilmiristat, polisorbitat 20, karbomer, sorbitanlaurat, benzilni alkohol, natrijev hidroksid, butilhidroksitoluen (E321).

Kako Lamisil DermGel 10 mg/g gel izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijeli do sivo-bijeli sjajni gel.

Lamisil DermGel je dostupan u aluminijskoj tubi sa ili bez zaštitne membrane (aluminij), zatvorenoj polipropilenskim zatvaračem s navojem, sa ili bez nastavka za bušenje. Aluminijska tuba je iznutra presvučena epoksifenolnom smolom. Tuba sadrži ili ne sadrži brtveni završetak.

Alternativno, lijek je dostupan u laminatnoj tubi (polietilen niske gustoće/aluminij/polietilen niske gustoće) s nastavkom od polietilena visoke gustoće. Tuba je zatvorena zaštitnom membranom od aluminij/etilen višeslojnog kopolimera i polipropilenskim čepom sa ili bez nastavka za bušenje.

Veličina pakiranja: 15 g gela u tubi.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

Proizvođač:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Barthstraße 4, 80339 München, Njemačka

Delpharm Huningue SAS

26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres Farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10 000 Zagreb

Tel.: 01 23 96 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2023.