

## Písomná informácia pre používateľa

### Lamisil

10 mg/ml dermálny krém

terbinafini hydrochloridum

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 2 týždňov alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Lamisil krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lamisil krém
3. Ako používať Lamisil krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lamisil krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lamisil krém a na čo sa používa**

Lamisil 10 mg/ml dermálny krém je antimykotikum, ktoré usmrcuje huby (kvasinky a plesne), ktoré spôsobujú kožné infekcie. Lamisil krém sa používa na liečbu týchto kožných infekcií:

- **atletická noha (tinea pedis)** - mykóza na chodidlách medzi prstami alebo na stranách chodidla;
- **mykóza v oblasti slabín, lona a v iných kožných záhyboch (tinea cruris);**
- **mykóza v oblasti trupu (tinea corporis);**
- **kožná kandidóza** (kvasinkové ochorenie kože);
- **pityriasis versicolor** (povrchové plesňové ochorenie kože).

V prípade, že máte **hubovú infekciu na nechtoch** (vnútri alebo pod nechtom), zmeny farby a štruktúry nechtov (zhrubnutie, vločky), musíte ihneď navštíviť odborného lekára, pretože Lamisil krém nie je na tento typ infekcie vhodný. Na liečbu nechtových hubových infekcií sa môžu použiť Lamisil tablety, ktoré sú ale dostupné len na lekársky predpis.

#### **Ako poznáte, že máte niektorý z vyššie uvedených problémov?**

**Atletická noha alebo mykóza nôh alebo tinea pedis** sa objavuje len na nohách (väčšinou, ale nie vždy, na oboch nohách), najčastejšie medzi prstami. Objaviť sa môže tiež na chodidle alebo na stranách chodidla. Ochorenie sa zvyčajne prejavuje začervenaním, popraskaním kože alebo tvorbou šupín na koži, ale môže sa tiež vyskytnúť mierny opuch, pľuzgieriky alebo mokvajúce vriedky. Tieto prejavy bývajú často spojené s pocitmi svrbenia alebo pálenia.

**Mykóza v oblasti slabín, lona a v iných kožných záhyboch** alebo **tinea cruris** sa objavuje v kožných záhyboch, kde svrbí, najmä pokiaľ sú vlhké. Často sa vyskytuje v oblasti slabín a na vnútorných stehnách, väčšinou obojstranne, ale často je jedna strana postihnutá viac, než tá druhá. Môže sa šíriť ďalej medzi nohami k slabinám alebo hore k bruchu. Ďalej sa môže vyskytovať

v záhyboch pod prsami, v podpaží alebo v iných záhyboch. Táto vyrážka je ostro ohraničená, môžu sa vyskytovať aj pľuzgiere a svrbí.

**Mykóza v oblasti trupu** alebo **tinea corporis** sa môže vyskytnúť kdekoľvek na tele, ale najčastejšie sa objavuje na hlave, krku, tvári alebo ramenách. Obvykle vyzerá ako okrúhle škvrny s červenou vyrážkou, ale môžu sa vyskytnúť tiež šupinaté oblasti spôsobujúce svrbenie.

**Kandidóza** sa tiež vyskytuje v kožných záhyboch, ktoré sú vlhké typickým zvýšeným potením (napr. pod prsníkmi alebo pod pažou). Bežne sa vyskytuje u starších alebo obéznych pacientov, prípadne u pacientov s inými ochoreniami, ako je napríklad cukrovka. Spôsobuje začervenanie, svrbenie a olupovanie.

**Pityriasis versicolor** vyskytuje sa na koži ako olupujúce sa oblasti, ktoré zbelejú z dôvodu straty pigmentácie. Oblasti sú nápadné hlavne v lete, pretože okolie týchto škvŕn sa opaľuje normálne. Bežne sa objavuje najmä na trupe, krku a ramenách a môže sa znova objaviť po mesiacoch, zvlášť počas horúčav a zvýšeného potenia.

Ak si nie ste istý príčinou, ktorá spôsobuje vaše ochorenie, prosím, opýtajte sa pred použitím krému svojho lekára alebo lekárnik, ktorý vám poradí.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lamisil krém

### Nepoužívajte Lamisil krém:

- ak ste alergický (precitlivený) na terbinafiniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2); ak sa vás táto podmienka týka, informujte svojho lekára alebo lekárnik, pretože pre vás Lamisil krém nie je vhodný.

### Upozornenia a opatrenia

- Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Lamisil krém.
- Lamisil krém je určený len na kožné použitie.
- Liek nepoužívajte v ústach a ani neprehĺtajte.
- Zabráňte aplikácii krému Lamisil do očí, najmä keď si krém aplikujete na tvár. Pokiaľ sa krém náhodne dostane do očí, zotrite ho a poriadne si vypláchnite oči pod tečúcou vodou. Pokiaľ nepríjemný pocit pretrváva, navštívte svojho lekára.

### Deti a dospelávajúci

Nepoužívajte Lamisil krém u detí do 12 rokov.

Uchovajte mimo dosahu detí. Rovnako je potrebné zabrániť kontaktu dojčat'a s ošetrovanou kožou na všetkých miestach, vrátane prs.

### Iné lieky a Lamisil krém

Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečené plochy neaplikujte žiadne iné lieky.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte liek počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné.

Nepoužívajte Lamisil krém, ak dojčíte. Dojčatá nesmú prísť do styku s liečenou oblasťou, vrátane prsníka.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lamisil krém nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Lamisil krém obsahuje:

- cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### 3. Ako používať Lamisil krém

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité používať Lamisil krém správne. Starostlivo dodržujte uvedené pokyny.

#### Spôsob použitia

##### Dospelí a deti nad 12 rokov

Pred prvým použitím lieku prepichnete do tuby otvor opačným koncom vrchnáka. Umyte a osušte si ruky, postihnuté miesto a jeho okolie. Otvorte tubu a vytlačte malé množstvo krému na prst. Potom tubu zatvorte a aplikujte krém v tenkej vrstve na postihnuté miesto a v jeho blízkom okolí. Krém následne jemne rozotrite. Po nanosení krému si dobre opláchnite ruky, aby ste predišli rozšíreniu infekcie na iné miesta vášho tela alebo na iné osoby.

Ak sa jedná o infekcie v kožných záhyboch, po nanosení krému postihnuté miesto prikryte kúskom gázy alebo obväzu, najmä na noc. Zakaždým použite čistý obväz.

#### Ako často a ako dlho sa má Lamisil krém používať

Lamisil krém sa na postihnuté miesta aplikuje nasledovne:

- **mykóza nôh – tzv. atletická noha** (tinea pedis) postihujúca kožu medzi prstami: jedenkrát denne po dobu 1 týždňa;
- **mykóza na chodidlách alebo na stranách chodidla**: dvakrát denne počas 2 týždňov;
- **mykóza v oblasti slabín a lona, v kožných záhyboch a mykóza v oblasti trupu**: jedenkrát denne po dobu 1 týždňa;
- **kandidóza**: jedenkrát alebo dvakrát denne po dobu 1 - 2 týždňov; u starších osôb alebo u obéznych pacientov so zvýšenou potivosťou v kožných záhyboch alebo u diabetikov sa doporučuje 2-týždňová liečba;
- **pityriasis versicolor**: jedenkrát alebo dvakrát denne po dobu 2 týždňov.

Krém používajte podľa odporúčania a predpísanú dobu, aj keď po niekoľkých dňoch máte pocit zlepšenia. Po použití krému Lamisil dochádza po niekoľkých dňoch k zlepšeniu, ale ochorenie sa môže znovu objaviť, pokiaľ sa krém nepoužíva pravidelne alebo sa s používaním prestane príliš skoro.

Lamisil krém začne pôsobiť a zlepší váš stav v priebehu niekoľkých dní. Avšak úplné vyliečenie a zahojenie kože trvá dlhšie, približne 4 týždne. Účinok krému Lamisil pretrváva aj po ukončení odporúčanej dĺžky liečby. Zlepšovanie bude pokračovať aj v období, keď už krém používať nebudete.

#### Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne.

Ak máte pocit, že do 2 týždňov od začiatku liečby nedošlo k zlepšeniu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám poradí.

#### Liečbe napomáha

- K zlepšeniu liečby prispieva pravidelné čistenie a umývanie postihnutého miesta. Dôležité je aj osušenie tohto miesta, nie trením, ale jemným prikladaním osušky.
- Ak máte pocit svrbenia, vyvarujte sa škriabaniu postihnutého miesta, pretože môže dôjsť k poškodeniu kože a spomalí sa tak celý proces hojenia alebo sa môže infekcia ďalej rozšíriť.

- Nakoľko tieto infekcie sa môžu prenášať z človeka na človeka, vždy sa utierajte len do svojho uteráka a dbajte na to, aby ho nepoužili iní ľudia.
- Aby sa infekcia znovu nevrátila, berte si pravidelne čistý uterák a oblečenie.
- Pokúste sa používať liek každý deň v rovnaký čas. Keď krém budete zabúdať používať často, hrozí riziko návratu infekcie.

#### **Ak použijete viac krému Lamisil, ako máte**

Pokiaľ ste vy alebo niekto iný omylom prehltili časť krému, prosím, informujte svojho lekára, ktorý vám poradí, čo máte robiť.

#### **Ak zabudnete použiť Lamisil krém**

Ak sa tak stane, aplikujte krém čo možno najskôr a pokračujte podľa odporúčaného dávkovania. Ak si spomeniete až v čase ďalšej aplikácie, naneste obvyklé množstvo krému a pokračujte v liečbe ako normálne. Nezdvojnásobujte nasledujúcu dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Prestaňte používať Lamisil krém a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, ktorý by mohol byť alergickou reakciou:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltním;
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- silné svrbenie kože, s prejavmi červenej vyrážky alebo vyvýšených hrbolčiekov.

**Časté nežiaduce účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- olupovanie kože, svrbenie.

**Menej časté nežiaduce účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kožné lézie, chrasty, kožné ochorenia, zmeny farby kože, začervenanie, pálenie, bolesť, bolesť; v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie.

**Zriedkavé nežiaduce účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- suchá koža, ekzém;
- ak sa krém Lamisil náhodne dostane do očí, môže dôjsť k podráždeniu očí.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Lamisil krém**

Uchovávajúť mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúť pri teplote do 25 °C, v dobre uzatvorenom obale, aby bol liek chránený pred vzdušnou vlhkosťou. Uchovávajúť v originálnom balení.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lamisil krém obsahuje**

- Liečivo je terbinafiniumchlorid 10 mg v 1 g (1 %) krému.
- Ďalšie zložky sú: hydroxid sodný, benzylalkohol sorbitanstearát, cetylpalmitát, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, izopropylmyristát, čistená voda.

### **Ako vyzerá Lamisil krém a obsah balenia**

Lamisil krém je k dispozícii v hliníkovej tube s lakovanou vrstvou alebo v laminátovej tube s alebo bez membrány (hliník), ktorá je uzavretá polypropylénovým skrutkovacím uzáverom.

Biely hladký alebo takmer hladký lesklý krém.

### **Veľkosť balenia:**

Tuba s obsahom 7,5 g, 15 g a 30 g krému.

Nie všetky balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### **Výrobca**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.**