SASKAŅOTS ZVA 13-02-2024

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Lamisil 10 mg/g krēms
terbinafini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Lamisil 10 mg/g krēms un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Lamisil 10 mg/g krēma lietošanas
3. Kā lietot Lamisil 10 mg/g krēmu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lamisil 10 mg/g krēmu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Lamisil 10 mg/g krēms un kādam nolūkam to lieto

Lamisil krēms ir pretsēnīšu līdzeklis un tas strādā iznīcinot sēnītes, kas izraisa ādas problēmas. Lamisil krēms ir pieejams bez receptes, lai Jūs varētu ārstēt sekojošās ādas slimības bez ārsta palīdzības (neskatoties uz to, Jums jālieto to uzmanīgi, lai sasniegtu labākus rezultātus):
- atlēta pēda* (*tinea pedis*)
- plantāra tipa atlēta pēda
- cirkšņu cirpējēde* (*tinea cruris*)
- rumpja cirpējēde* (*tinea corporis*)
- ādas kandidoze (intertriginozais dermatīts jeb sviedrene)
- *Pityriasis (tinea) versicolor** (daudzkrāsainā ēde)

Lamisil krēmam ir ilgstoša darbība. Kad lietots atbilstoši rekomendējamām devām, mazāk nekā 10 no 100 cilvēkiem, kuriem ir atlēta pēda, ir atkārtota inficēšanās 3 mēnešu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Kā darbojas Lamisil krēms
Kā var zināt, vai Jums ir kāda no augstāk minētajām problēmām?
*Atlēta pēda** novērojama tikai uz pēdām (parasti uz abām vienlaicīgi, bet ne vienmēr), parasti starp pirkstiem. To var arī novērot uz pēdas pacēluma, pēdas apakšas vai pēdas sānu daļām. Biežāk sastopamās *atlēta pēdas* formas izraisa ādas plaisāšanu un lobīšanos, bet iespējams arī novērot viegli izteiktu uztūkumu, čulgas vai mitras čūlas. Lamisil krēms ir ieteicams atlēta pēdas ārstēšanai, kad tā parādās starp pirkstiem.

Ja Jums ir **nagu sēnīšu infekcija** (sēnīte nagos un zem nagiem), kas izpaužas ar nagu krāsas maiņu un naga struktūras maiņu (biezi, plēkšņaini), vaicājiet padomu ārstam, jo Lamisil krēma lietošana šajā gadījumā NAV piemērota.

*Cirkšņu cirpējēde** novērojama uz ķermeņa ādas apvidiem, kur āda var veidot krokas un ir niezoša, īpaši kad tā ir mitra. Parasti cirkšņos un cisku (kājas augšstilbu) iekšpusēs, parasti skartas ir abas puses, tomēr viena puse parasti ir vairāk skarta nekā otra. Tā var izplatīties tālāk starp kājām līdz sēžamvietai vai augšup līdz vēderam. To var novērot arī zem krūtīm, padusēs vai uz citām ādas krokām. Šiem izsitumiem ir izteikta robeža un var būt čulgas. Tie ir niezoši.

*Rumpja cirpējēdi** var novērot jebkur uz ķermeņa, bet biežāk to novēro uz galvas ādas, kakla, sejas un rokām. Parasti tā izskatās, kā apaļi sārtu izsitumu lauciņi, bet var izpausties kā zvīņveidīgi lauciņi un tie var izraisīt niezi.

*Ādas kandidozi (intertriginozais dermatīts jeb sviedrene)** arī var novērot uz ķermeņa ādas apvidiem, kur āda veido krokas un kas, sviedrēšanas rezultātā, kļūst mitras (piemēram, zem krūtīm, padusēs). Parasti tā novērojama gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar aptaukošanās pazīmēm, vai pacientiem ar citiem slimību simptomiem, piemēram, diabēta pacientiem. Tā izraisa apsārtumu, niezi, ādas lobīšanos.

*Daudzkrāsainā ēde** uz ādas parādās zvīņveidīgu lauciņu veidā, kas vēlāk kļūst par baltiem plankumiem, jo zūd ādas pigmentācija. Plankumi jo īpaši saredzami ir vasarā, jo apkārtējā āda parasti kļūst tumšāka. Parasti tā novērojama uz rumpja (ķermeņa), kakla un rokām. Pēc mēneša tā var recidivēt, īpaši karstā laikā un sviedru ietekmē.

Ja neesat pārliecināts par infekcijas cēloni, pirms Lamisil krēma lietošanas vaicājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

2. Kas Jums jāzina pirms Lamisil 10 mg/g krēma lietošanas

Nelietojiet Lamisil 10 mg/g krēmu šādos gadījumos
- ja Jums ir alerģija pret terbinafīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Lamisil krēma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu..
- Tikai ārīgai lietošanai.
- Nelietojiet mutes dobumā un nenorijiet to.
- Turiet krēmu prom no acīm. Ja krēms nejauši iekļūst acīs, rūpīgi izskalojiet tās ar tekošu ūdeni. Ja krēms uzklāts uz ādas, izvairīties no tā iekļūšanas acīs. Ja saglābājas diskomforts, konsultējieties ar ārstu.
- Uglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Zīdaiņi nedrīkst saskarties ar ārstējamo ādas virsmu, ieskaitot krūtis.

Bērni un pusaudži:
Nelietojiet Lamisil krēmu bērniem jaunākiem par 12 gadiem.

Citas zāles un Lamisil krēms
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet citas zāles uz ārstētajiem ādas apvidiem.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Nelietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūti nepieciešams.
Nelietojiet Lamisil krēmu kāmēr barojat bērnu ar krūti. Neļaujiet zīdainim saskarties ar jebkuriem ārstējamiem ādas apvidiem, ieskaitot krūtis.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Lamisil krēma lietošana neietekmē spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Lamisil krēms satur cetilspirtu un stearilspirtu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).
Šīs zāles satur 10 mg benzilspirta katrā krēma gramā. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas un vieglu lokālu kairinājumu.

3. Kā lietot Lamisil 10 mg/g krēmu

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstits šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis (-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ir svarīgi lietot Lamisil krēmu pareizi. Rūpīgi sekojiet lietošanas norādījumiem.

Ja Jums ir **nagu sēnīšu infekcija** (sēnīte nagos un zem nagiem), kas izpaužas ar nagu krāsas maiņu un naga struktūras maiņu (biezi, plēkšņaini), vaicājiet padomu ārstam, jo Lamisil krēma lietošana šajā gadījumā NAV piemērota.

<u>Norādījumi par lietošanu:</u>

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma:

- Ja iepakojuma tūbiņa ir hermētiski noslēgta, pārduriet izolējošo membrānu, izmantojot vāciņa augšpuses smaili.
- Notīriet un nosausiniet skarto ādas apvidu un apvidu ap to, nomazgājiet rokas.
- Atveriet tūbiņu un uzklājiet uz sava pirksta nelielu krēma daudzumu.
- Aizskrūvējiet tūbiņas vāciņu.
- Jālieto pietiekošs krēma daudzums, lai plānā kārtiņā pārklātu ārstējamo apvidu un ādu ap to.
- Viegli to ierīvējiet.
- Nomazgājiet rokas pēc pieskaršanās inficētajai ādai, jo tādā veidā Jūs neveicināsiet infekcijas izplatību ne sev, nedz arī citiem.

Ja Jūs ārstējat infekciju apvidos, kur veidojas ādas krokas, ārstējamo ādas apvidu Jūs varat pārklāt ar marles strēmeli, īpaši uz nakti. Ja tā darāt, katru reizi uzklājot krēmu lietojiet jaunu, tīru marles gabalu.

Cik bieži un cik ilgi jālieto Lamisil krēms

Uzklājiet Lamisil krēmu uz inficētajiem ādas apvidiem kā norādīts tālāk.
- Atlēta pēda: uzklājiet reizi dienā 1 nedēļu.
- Plantāra tipa atlēta pēda: uzklājiet divas reizes dienā 2 nedēļas.
- Cirkšņu cirpējēde un rumpja cirpējēde: uzklāt reizi dienā 1 nedēļu.
- Ādas kandidoze (*intertriginozais dermatīts jeb sviedrene)*: uzklāt reizi dienā 1 līdz 2 nedēļas. Var izskatīties kā cirkšņu cirpējēde vai rumpja cirpējēde, bet tā novērojama gados vecākiem pacientiem vai pacientiem ar aptaukošanās simptomiem, kam ir ķermeņa ādas apvidi, kur izveidojušās mitras krokas, vai pacientiem ar citām slimībām, piemēram, diabētu. Kandidozes ārstēšanai var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas laiks (2 nedēļas).
- Daudzkrāsainā ēde: uzklāt reizi vai divreiz dienā 2 nedēļas.

Lietojiet Lamisil krēmu ieteicamo ārstēšanas periodu, pat ja izskatās, ka infekcija uzlabojas pēc dažām dienām. Parasti izskatās, ka infekcijas uzlabojas dažu dienu laikā, bet var parādīties atkal ja krēmu neuzklāj regulāri vai lietošana pārtraukta par agru.

Lamisil krēmam vajadzētu sākt uzlabot Jūsu ādas stāvokli dažu dienu laikā. Tomer pilnīga bojātās ādas atveseļošanās no infekcijas aizņems ilgāk, visticamāk līdz 4 nedēļām. Lamisil krēms turpinās iedarboties pat pēc vienas nedēļas ilga ārstēšanas perioda. Neskatoties uz to, ka Jūs krēmu vairs nelietojat, ir jātupinās uzlabošanās procesam.

Ja 2 nedēļu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas Jūs nenovērojat uzlabošanos, lūdzu, apmeklējiet savu ārstu vai farmaceitu, kas dos Jums padomu.

Lai veicinātu ārstēšanu
Lai veicinātu ārstēšanu, uzturiet skarto ādas apvidu tīru regulāri to mazgājot. Neberzējot, bet uzmanīgi piespiežot dvieli virsmai, rūpīgi to nožāvējiet. Mēģiniet nekasīt skarto ādas apvidu, lai gan tas var būt niezošs. Kasot Jūs varat bojāt ādu vēl vairāk un palēināt sadzīšanas procesu, kā arī tālāk izplatīt infekciju.

Ņemot vērā to, ka šīs infekcijas var tikt nodotas citiem cilvēkiem, atcerieties izmantot tikai savu dvieli un drēbes, nedodot tās lietot citiem. Lai izvairītot no atkārtotas inficēšanās, slimības laikā izmantotās drēbes un dvieļi regulāri jāmazgā.

Ja esat lietojis Lamisil krēmu vairāk nekā noteikts
Ja Jums vai kādam citam ir nejauši gadījies norīt Lamisil krēmu, lūdzu, pastāstiet to savam ārstam, kurš dos Jums padomu, kā rīkoties.

Ja esat aizmirsis lietot Lamisil krēmu
Ja Jūs esat aizmirsis/usi lietot krēmu, tad, uzklājiet krēmu cik drīz vien iespējams, un pēc tam turpiniet kā parasti. Ja atceraties to tikai nākamās lietošanas reizes laikā, uzklājiet tikai 1 reizes devu un pēc tam turpiniet kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Mēģiniet lietot krēmu kā norādīts. Tas ir svarīgi, jo, izlaižot zāļu lietošanu, palielinās infekcijas atjaunošanās risks.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Vairums cilvēku, lietojot Lamisil krēmu, panāk uzlabojumu.

PĀRTRAUCIET Lamisil krēma lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja Jums rodas jebkas no zemāk minētā, kas varētu būt alerģiskas reakcijas pazīmes:
- elpošanas vai rīšanas grūtības;
- sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums;
- smaga ādas nieze, ar sarkaniem izsitumiem vai piepacēlumiem.

Dažas blakusparādības ir biežas *(var skart līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem)*
Ādas lobīšanās, nieze.

Dažas blakusparādības ir retākas *(var skart līdz 1 no katriem 100 cilvēkiem)*
Ādas bojājumi, krevele, ādas traucējumi, ādas krāsas izmaiņas, apsārtums, dedzināšana, sāpes, sāpes aplikācijas vietā, kairinājums aplikācijas vietā.

Dažas blakusparādības ir retas *(var skart līdz 1 no katriem 1000 cilvēkiem)*
Sausa āda, kontaktdermatīts, ekzēma, slimības saasināšanās.

Dažas blakusparādības, kuru sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem
Paaugstināta jutība, izsitumi.

Ja Lamisil krēms tiek nejauši uzklāts uz acīm var rasties acu kairinājums.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Lamisil 10 mg/g krēmu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt tūbiņu noslēgtu.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un tūbiņas. Derīguma termiņš attiecas uz norādīta mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Lamisil 10 mg/g krēms satur

- Aktīvā(s) viela(s) ir terbinafīna hidrohlorīds. 1 g krēma satur 10 mg terbinafīna hidrohlorīda (*Terbinafini hydrochloridum)*
- Citas sastāvdaļas ir: attīrīts ūdens, nātrija hidroksīds, benzilspirts, sorbitāna stearāts, cetilpalmitāts, cetilspirts, stearilspirts, polisorbāts 60, izopropilmiristāts.

Lamisil 10 mg/g krēma ārējais izskats un iepakojums
Lamisil krēms ir pieejams no iekšpuses lakotā alumīnija tūbiņā (ar vai bez noslēdzošas alumīnija membrānas) ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu vai laminētā tūbiņā, kura noslēgta ar noplēšamu membrānu un skrūvējamu polipropilēna vāciņu.

Baltas krāsas, viendabīgs vai gandrīz viendabīgs, spīdīgs krēms.

Iepakojuma lielums: 15 g.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

Ražotājs

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

SASKAŅOTS ZVA 13-02-2024

Barthstraße 4
80339 München
Vācija

Haleon Germany GmbH
Barthstraße 4
80339 München
Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 02/2024.