

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lamisil Once 10 mg/g otopina za kožu 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 Vašem 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 Once i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lamisil Once
3. Kako primjenjivati Lamisil Once
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamisil Once
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lamisil Once i za što se koristi

Lamisil Once sadrži djelatnu tvar terbinafin, koja pripada skupini lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (antimikotik). Terbinafin remeti metabolizam gljivica, koje su uzročnici Vaših kožnih problema, i uzrokuje njihovu smrt.

Lamisil Once je namijenjen za liječenje atletskog stopala (*tinea pedis*) u odraslih, u dobi od 18 godina i starijih, samo jednom primjenom.

Nakon što se lijek nanese na stopalo, stvara proziran film koji ostaje na koži i iz kojeg djelatna tvar prodire u kožu.

Kako znate da imate atletsko stopalo?

Atletsko stopalo se pojavljuje samo na stopalima (najčešće oba, ali ne uvijek), često između prstiju. Može se također pojaviti na gornjem dijelu stopala, tabanima ili drugim dijelovima stopala. Najčešći oblik atletskog stopala uzrokuje pucanje ili ljuštenje kože, ponekad uz blago oticanje, plikove ili vlažne čireve. Ove znakove bolesti često prati svrbež i osjećaj peckanja.

Ako imate **gljivičnu infekciju nokta** (gljivice u i ispod nokta), s promjenom boje i strukture nokta (debeo, ljuskav), morate se posavjetovati sa svojim liječnikom zato što Lamisil Once NIJE prikladan za ovu vrstu infekcije. Lamisil tablete, dostupne na recept, mogu se upotrijebiti za liječenje gljivica na noktima.

Ako bolujete od **dugotrajne gljivične infekcije tabana i peta** sa zadebljanom i/ili vidljivo promijenjenom kožom, **nemojte primjenjivati ovaj lijek**. Obavijestite svog liječnika ako mislite da imate ove promjene jer će Vam liječnik možda propisati drugi lijek.

Ako niste sigurni jesu li Vaši simptomi posljedica atletskog stopala, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete primjenjivati Lamisil Once.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lamisil Once

Nemojte primjenjivati Lamisil Once:

- **Ako ste alergični** (preosjetljivi) na terbinafin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

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

- Lamisil Once je namijenjen samo za vanjsku primjenu, odnosno primjenu na koži. Primjenjujte ovaj lijek samo za liječenje kože na stopalima.
- Ovaj lijek ne smijete primjenjivati na licu.
- Izbjegavajte dodir s oštećenom kožom gdje bi alkohol mogao djelovati nadražujuće (npr. nakon izlaganja suncu ili u slučaju jakog ljuštenja kože).
- Izbjegavajte dodir s očima jer može izazvati iritaciju očiju. Ako lijek slučajno dođe u doticaj s Vašim očima, uklonite ga i temeljito isperite oči mlazom vode. Ako se nelagoda nastavi, posjetite liječnika.
- Lamisil Once čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Djeca i adolescenti

Lamisil Once se ne preporučuje primjenjivati u osoba mlađih od 18 godina zbog nedovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene u toj dobnoj skupini..

Drugi lijekovi i Lamisil Once

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

Ne primjenjujte druge lijekove na područje liječeno lijekom Lamisil Once.

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

Nemojte koristiti Lamisil Once za vrijeme dojenja. U dogovoru s liječnikom potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili se suzdržati od liječenja Lamisilom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za Vas. Dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lamisil Once ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Lamisil Once sadrži:

alkohol (etanol), zbog čega ga je potrebno čuvati daleko od izvora plamena. Također može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako primjenjivati Lamisil Once

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

Važno je ispravno primjenjivati Lamisil Once. Pažljivo slijedite upute.

Preporučene doze i način primjene

Primijenite Lamisil Once samo jednom. Ne primjenjujte ga dvaput.

- Liječenje se sastoji od jednokratne primjene.
- Lijek je najbolje primijeniti nakon tuširanja ili kupanja.
- Operite stopala i pažljivo ih obrišite.
- Operite i obrišite ruke.
- Uklonite zatvarač s tube.
- Otopinu nanesite na oba stopala – iskoristite približno polovicu sadržaja tube za jedno stopalo, a drugu polovicu za drugo, koliko je potrebno da se prekrije koža. Prvo nanesite otopinu na jedno stopalo, pa tek onda na drugo.
- Otopinu nanesite prstima na oba stopala kako je prikazano na slici niže. Jednoliko je razmažite po koži između, ispod i preko nožnih prstiju. Zatim je nanesite na tabane i po strani stopala.
- **Nemojte utrljavati niti umasiravati otopinu u kožu.**



- Primijenite i na drugo stopalo na isti način, čak i ako koža izgleda zdravo. Tako ćete biti sigurni da ste se u potpunosti riješili gljivica jer mogu biti prisutne na drugom stopalu, čak i ako na njemu nema vidljivih znakova njihove prisutnosti.
- Pričekajte 1-2 minute da se otopina osuši i stvori film prije nego što obujete obuću.
- Zatvorite tubu nakon primjene lijeka i preostali dio lijeka zbrinite sukladno važećim propisima.
- Preostali dio lijeka nemojte zadržati niti dati drugima.
- Nakon primjene operite ruke toplom vodom i sapunom.
- Nemojte prati niti ispirati stopala 24 sata nakon primjene lijeka Lamisil Once.
- Nemojte nanositi otopinu drugi put.

Koliko često i koliko dugo primjenjivati Lamisil Once

Lamisil Once će odmah početi uništavati gljivice. Iz filma koji nastane djelatna tvar prodire u kožu gdje nastavlja djelovati još nekoliko dana.

Stanje Vaše kože bi se trebalo početi popravljati unutar nekoliko dana od početka primjene lijeka. Međutim, potpuno izlječenje oštećene kože nakon što se infekcija povuče trajat će duže, moguće i do 4 tjedna. Lijek će nastaviti djelovati i nakon što ste završili s liječenjem. Poboljšanje će se nastaviti iako više ne primjenjujete lijek.

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

Lijek primijenite samo jedanput. Ako nije djelovao nakon prve primjene, nemojte primijeniti lijek drugi put tijekom iste epizode atletske stopala.

Potpomaganje liječenja

Kako biste potpomogli liječenje, održavajte zahvaćeno područje čistim redovitim pranjem, **nakon prvih 24 sata**. Oprezno osušite područje nježno ga dodirujući, bez trljanja. Nastojte ga ne češati, iako može svrbjeti, jer time možete izazvati dodatno oštećenje i usporiti proces cijeljenja ili proširiti infekciju.

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

Primjena u djece i adolescenata

Primjena lijeka se ne preporučuje u osoba mlađih od 18 godina. **Ako primijenite više lijeka Lamisil Once nego što ste trebali**

Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta dio lijeka Lamisil Once, odmah obavijestite svog liječnika ili se obratite hitnoj medicinskoj pomoći, koji će Vam savjetovati što činiti. Simptomi slučajnog gutanja veće količine lijeka uključuju glavobolju, mučninu, omaglicu i bol u trbuhu.

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 javiti kod svakoga.

PRESTANITE primjenjivati Lamisil Once i odmah potražite liječničku pomoć ako imate bilo koji od sljedećih simptoma koji bi mogli biti posljedica alergijske reakcije:

- teškoće pri disanju ili gutanju
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jaki svrbež kože s crvenim osipom ili ispupčenjima, stvaranje mjehura po koži ili koprivnjaču

U vrlo rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) može doći do alergijske reakcije. Ako dobijete alergijsku reakciju prilikom primjene ovog lijeka, uklonite film pomoću denaturiranog alkohola (može se nabaviti u ljekarnama), operite stopala toplom vodom i sapunom, isperite ih, osušite i potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ostale nuspojave zabilježene uz primjenu lijeka Lamisil Once:

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

Reakcije na mjestu primjene lijeka, koje mogu uključivati suhoću kože, nadraženost kože ili osjećaj žarenja na koži. Ove su reakcije obično blage i prolazne.

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 Once

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Lijek čuvajte daleko od izvora plamena jer sadrži alkohol.

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 Once sadrži

1 g otopine za kožu sadrži 11,25 mg terbinafinklorida, što odgovara 10 mg terbinafina.

Pomoćne tvari su: akrilati/oktilakrilamid kopolimer, hidroksipropilceluloza, trigliceridi srednje duljine lanca i etanol (96%-tni).

Kako Lamisil Once izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra do blago zamućena otopina slična gelu.

Lamisil Once je dostupan u aluminijskoj laminatnoj tubi (polietilen niske gustoće/aluminij/polietilen niske gustoće), zatvorenoj polietilenskim zatvaračem s navojem.

Veličina pakiranja: 4 g otopine u tubi.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Švedska

Proizvođač:

Karo Healthcare AB
Klara Norra Kyrkogata 33
111 22 Stockholm
Švedska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozaljska 95
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 3650 111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2024.