

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Lamisil 10 mg/g krema
terbinafinklorid

Pažljivo pročitate 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 krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lamisil kremu
3. Kako primjenjivati Lamisil kremu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamisil kremu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lamisil krema i za što se koristi

Lamisil krema 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 krema se koristi za liječenje:

- atletskog stopala (*tinea pedis*)
- gljivičnih infekcija kože tabana (*tinea pedis* plantarnog tipa)
- gljivičnih infekcija kože u području prepona i na unutrašnjoj strani bedara (*tinea cruris*)
- gljivičnih infekcija kože na ostalim dijelovima tijela (*tinea corporis*)
- kožne kandidijaze (intertrigo ili osip usljed znojenja)
- pityriasis (*tinea*) versicolor

Kako prepoznati gljivičnu infekciju kože

Atletsko stopalo je gljivična infekcija kože koja se pojavljuje samo na stopalima (najčešće oba, ali ne uvijek), često između prstiju. Može se pojaviti na gornjem dijelu stopala, tabanima ili drugim dijelovima stopala. Najčešće se očituje pucanjem ili ljuštenjem kože, ponekad uz blago oticanje, plikove ili vlažne čireve. Ove promjene često prati svrbež i osjećaj peckanja. Lamisil krema se preporučuje za liječenje atletskog stopala kada se javlja između prstiju.

Tinea cruris (gljivična infekcija kože prepona) se pojavljuje u vidu osipa i svrbeža na pregibima kože, osobito ako su vlažni. Najčešće zahvaća područje prepona i unutarnju stranu bedara obostrano, ali je često jedna strana jače zahvaćena. Može se proširiti između nogu do stražnjice ili prema trbuhu. Može se također pojaviti ispod dojki, pazuha ili na drugim pregibima kože. Ovaj osip ima jasnu granicu, a može uključivati i pojavu plikova.

Tinea corporis se može pojaviti bilo gdje na tijelu, ali se najčešće nalazi na glavi, vratu, licu ili rukama. Obično nalikuje okruglom crvenom osipu, ali se također može pojaviti u vidu ljuskavih mrlja i uzrokovati svrbež.

Kožna kandidijaza (intertrigo ili osip uzrokovan znojenjem) se također pojavljuje u pregibima kože, vlažnima od znoja (npr. ispod dojki, ispod pazuha). Češće se javlja u starijih i pretilih osoba ili u onih koji imaju kronične bolesti kao što je npr. šećerna bolest (dijabetes). Uz osip, može se razviti crvenilo, svrbež i ljuštenje kože.

Pityriasis versicolor se pojavljuje na koži u vidu ljuskavih površina koje, uslijed gubitka pigmenta, postaju svjetlije. To je osobito vidljivo ljeti, s obzirom na to da okolna koža prirodno tamni. Najčešće se pojavljuje na trupu (ispod vrata, prema struku), vratu i rukama, a može se ponovo pojaviti unutar nekoliko mjeseci, posebno uslijed vrućeg vremena i znojenja.

Ako imate **gljivičnu infekciju nokta** (gljivice u i ispod nokta), s promjenom boje i strukture nokta (zadebljan, ljuskav), morate se posavjetovati sa svojim liječnikom zato što Lamisil krema NIJE prikladna za liječenje gljivične infekcije noktiju.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lamisil kremu

Nemojte primjenjivati Lamisil kremu:

- **Ako ste alergični** (preosjetljivi) 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 kremu.

- Lamisil krema je namijenjena samo za vanjsku primjenu, odnosno primjenu na koži.
- Ne upotrebljavajte Lamisil kremu u području usta i ne gutajte ju.
- Ukoliko kremu koristite na licu, izbjegavajte dodir kreme s očima jer može nadražiti oči. Ako krema slučajno dođe u doticaj s Vašim očima, uklonite ju i temeljito isperite oči mlazom vode. Ako se nelagoda nastavi, posjetite liječnika.
- Lamisil kremu čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- U rijetkim slučajevima, liječena gljivična infekcija se može pogoršati.

Djeca i adolescenti

Primjena Lamisil kreme se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Lamisil krema

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 Lamisil kremom.

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

Nemojte koristiti Lamisil kremu 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.

Kada se lijek primjenjuje na kožu dojke, dojenčad ne smije doći u kontakt s liječenom kožom.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Lamisil krema sadrži:

- **cetilni i steartilni alkohol** koji mogu izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis)
- **benzilni alkohol** koji može uzrokovati blagi lokalni nadražaj

3. Kako primjenjivati Lamisil kremu

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

Važno je ispravno primjenjivati Lamisil kremu. Pažljivo slijedite upute.

Preporučene doze i trajanje liječenja

Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:

- **Atletsko stopalo:** jednom dnevno, 1 tjedan
- **Tinea pedis plantarnog tipa (na tabanima):** dva puta dnevno, 2 tjedna
- **Tinea cruris i tinea corporis:** jednom dnevno, 1 tjedan
- **Kožna kandidijaza (intertrigo ili osip uslijed znojenja):** jednom ili dva puta dnevno, 1 ili 2 tjedna.

Ovo oboljenje može nalikovati gljivičnim oboljenjima *tinea cruris* ili *tinea corporis*, ali se češće javlja u starijih i pretilih osoba, u kojih je koža u pregibima vlažna, ili u osoba s kroničnim bolestima kao što je npr. šećerna bolest (dijabetes). Za liječenje kožne kandidijaze može biti neophodan dulji period liječenja (2 tjedna).

- **Pityriasis versicolor:** jednom ili dva puta dnevno, 2 tjedna.

Primjenjujte Lamisil kremu u preporučenom razdoblju, iako Vam se može činiti da Vam se stanje poboljšalo nakon nekoliko dana. Stanje se obično poboljša unutar nekoliko dana, ali se može ponovno pogoršati ako se krema ne primjenjuje redovito ili se primjena prerano prekine.

Djeca mlađa od 12 godina

Primjena Lamisil kreme se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina

Način primjene

- Operite i osušite zahvaćenu kožu i okolno područje te operite ruke.
- Odvrnite zatvarač i kod prve uporabe, probušite vrh tube šiljkom koji se nalazi unutar zatvarača.
- Nježno stisnite tubu i istisnite malu količinu kreme na prst.
- Primijenite dovoljno kreme da u tankom sloju prekrijete oboljelu kožu i okolno područje.
- Nježno utrljajte kremu u kožu.
- Zatvorite tubu s kremom.

- Operite ruke nakon doticanja oboljele kože kako ne biste proširili infekciju na sebi ili ju prenijeli na druge.

Ako liječite infekciju na **pregibu kože**, možete prekriti liječeno područje gazom, posebno tijekom noći. Upotrijebite novu, čistu gazu kod svake primjene kreme.

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

Kada se Lamisil krema primjenjuje u preporučenim dozama, ponovna pojava atletskeg stopala unutar 3 mjeseca nakon prestanka liječenja javlja se u manje od 1 na 10 liječenih osoba.

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

Potpomaganje liječenja

Kako biste potpomogli liječenje, održavajte zahvaćeno područje čistim redovitim pranjem. 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.

Ako primijenite više Lamisil kreme nego što ste trebali

Primjenom kreme na kožu u preporučenim dozama neće se pojaviti simptomi predoziranja.

Ako Vi ili netko drugi slučajno proguta dio Lamisil kreme, 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.

Ako ste zaboravili primijeniti Lamisil kremu

Ako zaboravite primijeniti kremu, nanesite ju što prije i nastavite s uobičajenim rasporedom primjene.

Ako se sjetite tek u vrijeme sljedeće primjene, nanesite uobičajenu količinu i nastavite s uobičajenim rasporedom primjene. Ne primjenjujte dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Nastojte primjenjivati kremu redovito i kako je propisano. To je važno jer izostavljanje doza nosi rizik ponovne pojave infekcije.

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 kremu 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
- jak svrbež s crvenilom, osipom ili mjehurima po koži

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);

Oštećenje kože, kraste, poremećaji kože, promjene boje kože, crvenilo, osjećaj peckanja kože, bol, bol na mjestu primjene, nadraženost na mjestu primjene.

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

Suha koža, upalne bolesti kože pod nazivom ekcem i kontaktni dermatitis, pogoršanje simptoma infekcije.

Ako dođe do slučajne primjene na očima, može doći do nadražaja očiju.

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 kremu

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. Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja je do isteka roka valjanosti lijeka.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Zatvorite tubu nakon uporabe.

Nemojte nikakve lijekove baciti 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 krema sadrži

1 g Lamisil kreme sadrži 10 mg terbinafinklorida, što odgovara 8,8 mg terbinafina.

Pomoćne tvari su: natrijev hidroksid, benzilni alkohol, sorbitanstearat, cetilpalmitat, stearilni alkohol, cetilni alkohol, polisorbat 60, izopropilmiristat i pročišćena voda.

Kako Lamisil krema izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, glatka i sjajna krema.

Lamisil krema je dostupna u aluminijskoj tubi sa ili bez zaštitne membrane (aluminij), zatvorenoj polipropilenskim zatvaračem s navojem, sa ili bez nastavka za bušenje.

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

Svaka tuba se nalazi u kartonskoj kutiji.

Veličina pakiranja: 15 g kreme 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

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2024.