

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lamisil Sprej kožní sprej, roztok Terbinafini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Lamisil Sprej musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 týdnů musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je Lamisil Sprej a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamisil Sprej používat
3. Jak se Lamisil Sprej používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lamisil Sprej uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE LAMISIL SPREJ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Lamisil Sprej je antimykotikum, které usmrcuje houby (kvasinky a plísně) vyvolávající kožní infekce.

Lamisil Sprej se používá k léčbě těchto mykotických onemocnění:

- mykóza nohou (tinea pedis),
- mykóza v oblasti třísel, lůna a v jiných kožních záhybech (tinea cruris)
- mykóza v oblasti trupu (tinea corporis).
- k léčbě kvasinkové kožní infekce nazývané **pityriasis versicolor**.

Podle čeho poznáte, že trpíte některou z výše uvedených chorob?

Mykóza nohou se vyskytuje pouze na nohou (obvykle na obou, ale ne vždy), v této lokalizaci se objevuje nejčastěji mezi prsty.. Onemocnění se obvykle projevuje zčervenáním, popraskáním nebo šupinkovitým odlupováním kůže, ale také se u Vás může vyskytnout mírný otok, puchýře nebo mokvající vředy. Tyto projevy bývají často spojeny s pocitem svědění nebo pálení. Lamisil Sprej je určen k léčbě mykózy nohou v případech, kdy se objeví mezi prsty.

Upozornění:

V případě **houbové infekce na nehtech** (uvnitř nebo pod nehtem), změně barvy a struktury nehtů (ztloustnutí, vločky), musíte ihned navštívit odborného lékaře, protože Lamisil Sprej NENÍ vhodný na tento typ infekce. Na léčbu nehtových houbových infekcí lze použít Lamisil ve formě tablet (dostupné jen na lékařský předpis).

Tinea cruris se vyskytuje v místech, kde kůže tvoří záhyby, zvláště je-li vlhká. To je často v tříslech a na vnitřní straně stehna, obvykle na obou stranách, ale jedna strana je často postižena více. Může se šířit dále

mezi nohama k hýždím nebo nahoru k břichu. Může se také vyskytnout v záhybech pod prsy, v podpaží nebo jiných kožních záhybech. **Tinea corporis** se může vyskytnout kdekoli na těle, ale často se nachází na hlavě, krku, obličeji nebo na pažích. Obě onemocnění se obvykle projevují zčervenáním, svěděním, někdy i olupováním kůže (šupinatěním) nebo vyrážkou, vyrážka je červená, má obvykle ostré ohraničení a může být doprovázena výsevem puchýřků.

Pityriasis versicolor se vyskytuje obvykle na hrudníku nebo zádech v podobě šupinatých, olupujících se, nesvědivých skvrn, které se v důsledku ztráty kožní pigmentace změny na bílé flíčky. Skvrny jsou nejvýraznější v létě, kdy se okolní kůže normálně opálí.

Pokud si nejste jisti, co způsobuje Vaši infekci, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Lamisil Sprej používat.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LAMISIL SPREJ POUŽÍVAT

Nepoužívejte Lamisil Sprej

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na terbinafin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Lamisil Sprej (uvedenou v bodě 6 a na konci bodu 2)

Zvláštní opatření při použití Lamisil Sprej je zapotřebí

Před použitím přípravku Lamisil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Lamisil Sprej je určen pouze ke kožnímu podání.
- Dbejte na to, aby se sprej nedostal na obličej nebo do očí, kde by alkohol mohl vyvolat podráždění. V případě náhodného zasažení očí propláchněte oči důkladně tekoucí vodou.
- Sprej nevdechujte. V případě náhodného vdechnutí se poraďte s lékařem, pokud se objeví nebo přetrvávají jakékoliv příznaky.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti se Lamisil Sprej nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Lamisil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal nebo které možná budete používat. Na léčenou oblast nenanášejte jiné léčivé přípravky.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek by neměl být používán v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Nepoužívejte přípravek Lamisil Sprej, pokud kojíte.

Kojenci nesmí přijít do kontaktu s ošetřenou kůží – to platí i pro kůži na prsou.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lamisil Sprej nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lamisil Sprej

Přípravek obsahuje

- propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

je třeba vzít v úvahu obsah alkoholu

3. JAK SE LAMISIL SPREJ POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

U přípravku Lamisil Sprej je důležité jeho správné používání. Pečlivě dodržujte uvedené pokyny.

Způsob použití

Dospělí:

- Očistěte a osušte kůži na postiženém místě a v jeho okolí a umyjte si ruce.
- Z lahvičky odstraňte uzávěr a otočte ji jednou dnem vzhůru .
- Před prvním použitím lahvičky se sprejem několikrát stiskněte mechanický rozprašovač, dokud není rozprašování roztoku rovnoměrné.
- Při použití mechanického tlakového rozprašovače můžete lahvičku držet jak ve svislé poloze tak dnem vzhůru.
- Opakovaným stisknutím rozprašovače aplikujte sprej na postiženou oblast a její blízké okolí tak, aby se vytvořila tenká vrstva.
- Na lahvičku opět nasadte uzávěr.
- Poté, co jste se dotýkali infikované kůže, si umyjte ruce, abyste infekci nerozšířili na další části svého těla či na jiné osoby.

Při ošetřování infekce v místech kožních záhybů můžete pokrýt ošetřenou oblast pruhem gázy, zvláště na noc. V takovém případě použijte pokaždé nový, čistý pruh gázy.

Jak často a jak dlouho se používá přípravek Lamisil Sprej?

Přípravek Lamisil Sprej nanášejte na postižené oblasti kůže takto:

- Mykóza nohou (mezi prsty) – aplikujte jedenkrát denně po dobu jednoho týdne.
- Tinea cruris a corporis – aplikujte jedenkrát denně po dobu jednoho týdne.
- Pityriasis versicolor – aplikujte dvakrát denně po dobu jednoho týdne.

Používejte přípravek Lamisil Sprej po doporučenou dobu jednoho týdne i tehdy, pokud se zdá, že infekce po několika dnech léčby ustupuje. Po několika dnech se zpravidla zdá, že infekce ustupuje, ale může se znovu vrátit, pokud není sprej aplikován pravidelně nebo pokud je léčba ukončena příliš brzy.

Zlepšování Vašich kožních potíží by mělo začít po několika dnech užívání přípravku Lamisil Sprej, ačkoliv úplné zhojení kůže po ústupu infekce potrvá déle, přibližně 4 týdny. Účinek přípravku Lamisil Sprej přetrvá i po ukončení doporučené délky léčby. I když již nebudete sprej používat, zlepšování bude pokračovat.

Bez porady s lékařem nepoužívejte tento přípravek déle než 1 týden.

Pokud jste do dvou týdnů od zahájení používání přípravku nezaznamenali žádné známky zlepšení, vyhledejte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Léčbě napomáhá

Léčbě napomáhá udržování postižené oblasti v čistotě pravidelným mytím. Kůži pečlivě osušte, bez tření, jemným přikládáním osušky. Snažte se vyhnout škrábání postiženého místa, i když může svědit, protože tak můžete způsobit další poškození a zpomalit proces hojení nebo rozšířit infekci.

Infekci lze přenést na jiné osoby, proto dbejte na to, abyste měli vlastní ručník a oděv a nedělili se o ně s ostatními. Ručníky i oblečení je nutno často vyměňovat, abyste se ochránili před návratem infekce.

Jestliže došlo k náhodnému požití přípravku Lamisil sprej

Pokud jste Vy či někdo jiný náhodně požili určité množství přípravku Lamisil Sprej, sdělte to prosím svému lékaři. Poradí vám, jak máte postupovat

Jestliže jste zapomněl(a) použít Lamisil sprej

Pokud zapomenete přípravek Lamisil Sprej aplikovat, učiňte tak co nejdříve a dále pokračujte jako obvykle. Pokud si vzpomenete až v době určené pro následující aplikaci, naneste pouze obvyklé množství spreje a dále pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte další dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Je důležité, abyste se snažili používat sprej ve stanovených intervalech, protože vynechání dávky může znamenat riziko návratu infekce.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Lamisil Sprej nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ukončete používání Lamisil Spreje a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků, který by mohl být alergickou reakcí:

- Potíže s dýcháním nebo polykáním
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- Závažné svědění kůže s projevy červené vyrážky nebo vyvýšených hrbolků

Časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10)

Odlupování kůže, svědění

Méně časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta ze 100)

Kožní léze, strupy, poruchy kůže, změny ve zbarvení kůže, zčervenání, pálení, bolest, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace

Vzácné nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 1000)

Suchá kůže, ekzém

Jestliže je Lamisil Sprej náhodně aplikován do očí, může způsobit podráždění oka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK LAMISIL SPREJ UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem .

Lamisil Sprej nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti označené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu. Nepoužitý množství přípravku zlikvidujte 12 týdnů po prvním otevření.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoliv známek poškození obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Lamisil Sprej obsahuje

- Léčivou látkou je terbinafini hydrochloridum 10 mg v 1 g sprejového roztoku (1% w/v).
- Pomocnými látkami jsou čištěná voda, ethanol 96%, propylenglykol, cetomakrogol 1000

Jak Lamisil Sprej vypadá a co obsahuje toto balení

Lamisil Sprej je kožní sprej, čirá, bezbarvá až slabě nažloutlá tekutina.

Přípravek Lamisil Sprej se dodává v zapertlovaných HDPE lahvičkách s mechanickým tlakovým rozprašovačem s plastovým krytem.

Velikost balení: 15 ml, 30 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s. r. o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10.5.2013