

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Lamisil Derma 1% krém terbinafin-hidroklorid

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Lamisil Derma 1% krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lamisil Derma 1% krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lamisil Derma 1% krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lamisil Derma 1% krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Lamisil Derma 1% krém és milyen betegségek esetén alkalmazható**

A Lamisil Derma 1% krém egy gombaellenes hatású készítmény, mely elpusztítja a bőrbetegséget okozó gombákat.

Azért, hogy Ön orvosi segítség nélkül tudja kezelni az alábbi gombás bőrfertőzéseket, a Lamisil Derma 1% krém orvosi rendelvény nélkül kapható (mindemellett a legjobb eredmény érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körütekintő alkalmazása):

A Lamisil Derma 1% krém az alábbi gombás bőrfertőzések (tinea) kezelésére alkalmas:

- A lábat (a lábujjak közti területet, a talpat vagy a lábfej egyéb területeit) érintő fertőzések – atlétaláb, más néven tinea pédisz
- A testhajlatokat, főként a lágyéket érintő fertőzések – tinea krúrisz
- A test (arc, nyak, a végtagok vagy a törzs) bőrének felületes, gyűrű alakú foltok megjelenésével járó fertőzése – tinea korporisz
- Az összefekvő bőrfelületek, testhajlatok sarjadzógomba-fertőzése – kandidiazis
- A test bőrének felületes, színváltó gomba-fertőzése – pitiriázis verzikolor.

#### **Hogyan hat a Lamisil Derma 1% krém?**

*Hogyan ismerheti fel, hogy panaszait az előbbi fertőzések valamelyike okozza?*

**A láb gombás fertőzése (atlétaláb)** kizárólag a lábfejet (általában mindkettőt, de nem mindig) érintő, gyakran a lábujjak közti területen jelentkező elváltozás. Áterjedhet a lábfej felső részére, a talpra vagy a lábfej egyéb részeire is. Az atlétaláb leggyakoribb megjelenési formája a bőr berepedésével és pikkelyes hámlásával jár, de tapasztalhatja enyhe duzzanatot, hólyagképződés vagy nedvező fekélyek kialakulását is.

A Lamisil Derma 1% krém a láb gombás fertőzései közül a lábujjak közötti terület fertőzéseinek kezelésére javasolt.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, ha **gombás körömfertőzésben** szenved (amikor a gombák a köröm anyagában és az alatta lévő területen szaporodnak), mely a köröm elszíneződésével, szerkezetének (vastag repedezett) megváltozásával jár. Az ilyen típusú fertőzések kezelésére a Lamisil Derma 1% krém nem alkalmas. A köröm gombás fertőzésének kezelésére Lamisil tablettát szedhet, mely kizárólag orvosi előírásra kapható.

**A testhajlatokat, főként a lágyéket érintő gombás fertőzés** leginkább az összefekvő, nedves bőrfelületeken, bőrredőkben alakul ki. Ez legtöbbször az ágyék és a belső comb területét jelenti. A folyamat általában mindkét oldalon fellép, de az egyik oldal gyakran erősebben érintett, mint a másik. A fertőzés tovább terjedhet a farpofák felé, illetve a has irányába is. Megjelenhet a mellék alatt, a hónaljban és másutt is, ahol bőrredők találhatók. A bőrelváltozás éles szegéllyel rendelkezik, felhólyagosodhat és viszket.

**A test bőrének felületen, gyűrű alakú vörös foltokkal járó gombás fertőzése** a testen bárhol kialakulhat, de leggyakrabban a fej, a nyak, az arc vagy a karok érintettek. Rendszerint vörös kiütések kör alakú foltjaiként jelenik meg, de pikkelyes hámlás formájában is jelentkezhet és viszketéssel jár.

**A testhajlatok sarjadzógomba-fertőzése** (intertrigo) szintén az összefekvő bőrfelületeken alakul ki, melyek a verejtékezés miatt gyakran nedvesek (pl. az emlők alatti terület vagy a hónalj). Legtöbbször időskorúakat vagy elhízott betegeket érint, vagy egyéb megbetegedésben, pl. cukorbetegségben szenvedőket. A fertőzés bőrpírt, viszketést és a bőr pikkelyes hámlását idézi elő.

**A színváltó gomba-fertőzés (pitiriazis verzikolor)** pikkelyes hámlás képében jelentkezik a bőrön, majd a bőr pigmentjeinek elvesztése következtében fehér foltok alakulnak ki. A foltok nyáron válnak igazán szembetűnővé, amikor az egészséges bőr lebecsül. Általában a törzsön, a nyakon, a karokon jelentkezik, és hónapokon belül kiújulhat, különösen meleg időben és izzadás hatására.

Amennyiben nem biztos benne, milyen folyamat áll bőrgyógyászati problémája hátterében, kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerésztől, mielőtt elkezdené alkalmazni a Lamisil Derma 1% krémet. Megfelelő segítséget fog kapni.

## **2. Tudnivalók a Lamisil Derma 1% krém alkalmazása előtt**

### **Ne alkalmazza a Lamisil Derma 1% krémet**

- ha allergiás a terbinafinra vagy a készítmény (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Lamisil Derma 1% krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Kizárólag külsőleges felhasználásra szolgál.
- Ne alkalmazza a szájában és ne nyelje le.
- Vigyázzon, hogy ne kerüljön krém a szemébe. Amennyiben véletlenül a szemébe kerülne, törölje le és alaposan mossa ki folyó csapvízzel. Forduljon kezelőorvosához, ha panaszai továbbra is fennállnak.

### **Gyermekek és serdülők**

A Lamisil Derma 1% krém nem alkalmazható 12 éven aluli gyermekek kezelésére.

### **Egyéb gyógyszerek és a Lamisil Derma 1% krém**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Más gyógyszerkészítményt ne alkalmazzon a kezelt bőrfelületen.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza a készítményt terhesség alatt, kivéve, ha az feltétlenül indokolt.

Ne alkalmazza a Lamisil Derma krémet a szoptatás időszakában. Azt is el kell kerülni, hogy a csecsemők kontaktusba kerüljenek a kezelt bőrfelülettel, így akár az emlőkkel.

#### **A készítmény hatásai gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Lamisil Derma 1% krém alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **A Lamisil Derma 1% krém cetil-alkoholt és sztearil-alkoholt tartalmaz**

A Lamisil Derma 1% krém cetil-alkoholt és sztearil-alkoholt tartalmaz, melyek helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitisz) okozhatnak.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Lamisil Derma 1% krémet?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon fontos, hogy a Lamisil Derma 1% krémet pontosan, az alábbi leírásnak megfelelően alkalmazza.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, ha **gombás körömfertőzésben** szenved (amikor a gombák a köröm anyagában és alatta lévő területen szaporodnak), mely a köröm elszíneződésével, szerkezetének megváltozásával (vastag, repedezett) jár. Az ilyen típusú fertőzések kezelésére a Lamisil Derma 1% krém nem alkalmas. A köröm gombás fertőzéseinek kezelésére Lamisil tablettát szedhet, mely kizárólag orvosi előírásra kapható.

#### **Alkalmazás**

##### Felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülőkorúak:

- A lezárt tubus felnyitásához használja a kupak csúcsában található tűskét.
- Tisztítsa meg és törölje szárazra a fertőzött bőrfelületet és a környező területet, majd mossa meg a kezét.
- Nyissa fel a tubust és nyomjon kevés krémet az ujjára.
- Helyezze vissza a kupakot a tubusra.
- Az érintett bőrfelületre és környékére kenjen vékony rétegben krémet.
- Finoman dörzsölje be a krémet.
- Mosson kezet a készítmény használata után is, hogy a fertőzött bőrfelület érintése után a fertőzés ne terjedjen át sem testének más területeire, sem valaki másra.

Amennyiben testhajlatokban lévő fertőzést kezel, gézlappal lefedheti a kezelt területet, főként éjszakára. Ebben az esetben minden kezelés alkalmával cserélje a gézlapot új, tiszta gézlapra.

#### **Meddig és milyen gyakran kell alkalmaznia a Lamisil Derma 1% krémet?**

- a lábat (lábujjak közötti területet) érintő fertőzések – atlétaláb (tinea pedis): használja naponta egyszer egy hétig.
- a lábat (talpat és a lábfej egyéb területeit) érintő fertőzések – tinea pedis: használja naponta kétszer két hétig.
- a testhajlatokat, főleg a lágyéket érintő fertőzések (tinea krúrisz) és a test (arc, nyak, a végtagok vagy a törzs) bőrének felületes, gyűrű alakú foltok megjelenésével járó fertőzése (tinea korporisz): használja naponta egyszer egy hétig.

- az összefekvő bőrfelületek, testhajlatok sarjadzógomba-fertőzése, mely leggyakrabban az időskorúakat vagy az elhízott betegeket, vagy más megbetegedésben, pl. cukorbetegségben szenvedőket érinti, és a bőr egymással összefekvő, nedves területein alakul ki – (kandidiázis): használja naponta egyszer vagy kétszer egy hétig.
- a törzs bőrének felületes, úgynevezett színváltó gomba-fertőzése (pitiriazis verzikolor): használja naponta egyszer vagy kétszer két hétig.

A krémet abban az esetben is a javasolt kezelési időtartam végéig alkalmazni, ha a fertőzés néhány napon belül javulni kezd. A fertőzés rendszerint néhány napon belül láthatólag javulni kezd, de kiújulhat, ha a krémet nem használja rendszeresen vagy idő előtt abbahagyja a kezelést.

A Lamisil Derma 1% krém hatására a fertőzött bőr néhány napon belül gyógyulásnak indul, azonban a fertőzés megszüntetése után a károsodott bőrterület teljes gyógyulásához hosszabb idő, akár 4 hét is szükséges lehet. A Lamisil Derma 1% krém hatása azután is tart, hogy Ön már befejezte az előírt kezelést. A bőr állapotának javulása azután is folytatódik, hogy Ön már nem használja a készítményt.

Amennyiben a kezelés megkezdését követő 2 héten belül a javulásnak semmilyen jelét nem tapasztalja, forduljon kezelőorvosához, vagy kérjen tanácsot gyógyszerészétől.

#### **A kezelés hatékonyságának elősegítése**

A kezelés hatékonyságának elősegítésére tartsa tisztán a fertőzött területet, rendszeresen mossa meg azt. Óvatosan, legyezgetve szárítsa, ne dörzsölje. A fertőzött területet, annak ellenére, hogy viszkethet, ne vakarja, mert további sérülést okozhat a bőrön, és ezáltal késleltetheti a gyógyulást vagy elősegítheti a fertőzés továbbterjedését.

Mivel az ilyen típusú fertőzések másokra is áttérhetnek, figyelmet kell fordítania arra, hogy törülközőit és ruháit csak saját maga használja, másokkal közösen soha. Az újrafertőződés elleni védekezés érdekében ruhadarabjait, törülközőit mossa gyakran.

#### **Ha az előírtnál több Lamisil Derma 1%krémet alkalmazott**

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön, vagy bárki más véletlenül lenyelt valamennyit a Lamisil Derma 1% krémből. Kezelőorvosa megadja a szükséges segítséget.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a Lamisil Derma 1% krémet**

Alkalmazzon egy adagot a készítményből mielőbb, majd folytassa a kezelést a megszokott rendszerint, rendszeres időközönként. Amennyiben egy kezelés kimaradt, és ez csak a soron következő kezelés alkalmával jut eszébe, végezze el a kezelést a szokásos adaggal, majd alkalmazza a gyógyszert tovább a megszokott időközönként. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Igyekezzen a krémet mindig az előírás szerint alkalmazni. A kezelése elmaradása növeli a fertőzés kiújulásának kockázatát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a Lamisil Derma 1% krém alkalmazását és kérjen orvosi segítséget, amennyiben az alábbi allergiás reakciók közül Önnél bármelyik jelentkezik:

- Légzési vagy nyelési nehézség.
- Arc, ajkak, nyelv vagy torok megduzzadása.

- Erőteljes viszketés vörös kiütéssel vagy megnövekedett dudorokkal.

**Gyakori mellékhatások (100-ból 1 – 10 betegnél fordul elő):**

Bőrhámlás, viszketés.

**Nem gyakori mellékhatások (1000-ból 1 – 10 betegnél fordul elő):**

Bőrsérülés, heg, bőrbetegség, pigmentációs elváltozás, bőrpír, a bőr égő érzése, fájdalom, fájdalom az alkalmazás helyén, irritáció az alkalmazás helyén.

**Ritka mellékhatások (10 000-ból 1 – 10 betegnél fordul elő):**

Bőrszárazság, ekcéma, bőrgyulladás (kontakt dermatitisz), állapot súlyosbodása.

A Lamisil Derma 1% krém szemirritációt okozhat, ha az véletlenül a szemébe kerül.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

## 5. Hogyan kell a Lamisil Derma 1% krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A készítmény nem igényel különleges tárolási feltételeket.

A tubust –melyre a kupakot szorosan vissza kell csavarni - a saját dobozában kell tárolni.

A dobozon és a tubuson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Lamisil Derma 1% krém

- A készítmény hatóanyaga: terbinafin-hidroklorid
- Egyéb összetevők: nátrium-hidroxid, benzil-alkohol, szorbitán-sztearát, cetil-palmitát, cetil-alkohol, sztearil-alkohol, poliszorbát 60, izopropil-mirisztát és tisztított víz.

### Milyen a Lamisil Derma 1% krém készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Lamisil Derma 1% krém fehér színű, sima, fényes krém.

A Lamisil Derma 1% krém 7,5 g, 15 g és 30 g töltetű krém csavarmentes PP kupakkal és alumínium membránnal lezárt alumínium tubusba vagy laminált alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline-Consumer Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

### Gyártó

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 München  
Németország

OGYI-T-1867/01 (15 g alumínium tubusban)  
OGYI-T-1867/02 (7,5 g alumínium tubusban)  
OGYI-T-1867/07 (30 g alumínium tubusban)  
OGYI-T-1867/10 (15 g laminált alumínium tubusban)  
OGYI-T-1867/11 (7,5 g laminált alumínium tubusban)  
OGYI-T-1867/12 (30 g laminált alumínium tubusban)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. július**