

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ 1% Спрей за кожа, разтвор**

**Тербинафинов хидрохлорид**

**LAMISIL DERMSPRAY 1% Cutaneous spray, solution**

**Terbinafine hydrochloride**

БЪЛГАРСКА Агенция по лекарства	
Листовка - Приложение 2	Към Reg. № 20112561
разрешение № 4-1433 / 26.09.2011	

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошат или не се подобрят до 2 седмици.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете вашия лекар или фармацевт.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** и за какво се използва
2. Преди да употребявате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**
3. Как да използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** и за какво се използва

**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е противогъбичен препарат, който се прилага върху кожата. Той действа, като убива гъбичките, причинители на кожни инфекции.

**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е предназначен за лечение на:

- гъбички по краката (tinea pedis);
- гъбички в ингвиналните области (tinea cruris);
- гъбички по тялото - трихофития (tinea corporis).
- дрождеви инфекции на кожата като разноцветен лишай ( pityriasis versicolor).

Ако не сте сигурни за причинителя на вашата инфекция, моля, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**.

#### **Как да разберете, че имате някои от посочените проблеми**

*Гъбичките по краката* засягат обикновено и двата крака, но невинаги. Най-често се появяват между пръстите. Може да бъдат и по извивката на крака, долната или друга част на стъпалата. Най-срещаният тип гъбички по краката предизвиква напукване или лющене на кожата, възможни са и слабо отичане, мехури или рани. **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е предназначен за гъбички между пръстите на краката.

Ако обаче имате гъбична инфекция по ноктите (гъбички по или под нокътя), промяна в цвета и деформация (удебеляване, ронливост), трябва да се обърнете към лекар, защото този тип гъбична инфекция не се лекува с **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**. **ЛАМИЗИЛ ТАБЛЕТКИ** по лекарско предписание са предназначени за гъбички по ноктите.

*Гъбичките в ингвиналните области* се появяват по вътрешната част на бедрата - зоната на slabinите, обикновено от двете страни, като често едната страна е по-засегната от другата. Може да се разпространят по-далеч, към задната част или нагоре по посока на stomаха. Явяват се също така и по участъци от тялото, в които кожата се прегъва (сгъвките), особено ако са влажни - гънките под гърдите или подмишниците или други подобни зони. Обривът е с ясно очертана граница и е възможно да има и мехури. Усеща се сърбеж.

*Гъбичките по тялото (трихофития)* може да се появят навсякъде, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като червен обрив с формата на окръжност, може да се появят лющене и сърбеж.

*Разноцветен лишай ( pityriasis versicolor )* се наблюдава по кожата като участъци с лющене, които се превръщат в бели петна поради загубата на кожен пигмент. Петната изпъкват предимно през лятото поради нормалното потъмняване на кожата около тях. Появяват се главно по торса, врата и ръцете и могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено с топлото време и с потенето.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ****

### **Не използвайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ****

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тербинафинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** (вижте списъка на съставките в точка 6 от настоящата листовка).

*Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако това се отнася за вас, и не използвайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ***

**Обърнете специално внимание при употребата на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ****

- Деца и подрастващи под 18 години не трябва да използват **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**.
- Да не се употребява **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** върху лицето или върху наранени участъци от кожата, които алкохолът може да раздразни.
- Да не се вдишва спреят.
- **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** съдържа алкохол. Да се съхранява далеч от пламъци.
- **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е само за външна употреба.

#### **Употреба на други лекарства**

- Не прилагайте други лекарства или лечение върху засегнатите участъци (включително и лекарства, закупени без рецепт) едновременно с **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**.
- Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства (или наскоро сте приемали), включително и такива, закупени без рецепт.

#### **Бременност и кърмене**

- Консултирайте с вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или допускате бременност. **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** не трябва да се използва по време на бременността, освен ако това не е наистина необходимо.
- Не използвайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**, ако кърмите. Не допускайте бебета да влизат в контакт с третирани участъци, включително и гърдите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Употребата на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** не влияе върху способността за шофиране и използването на машини.

#### **Важна информация относно някои съставки на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ****

**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** съдържа пропилен гликол, който може да причини дразнене на кожата.

#### **3. Как да използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ****

Прилагайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** върху засегнатите участъци, както е указано.

## **Колко често и колко време трябва да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**

Използвайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** веднъж или два пъти на ден върху засегнатите участъци, както е указано по-долу, освен ако вашият лекар не ви е посъветвал друго:

- гъбички по краката - прилагайте 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- гъбички в ингвиналните области и гъбички по тялото - прилагайте 1 път дневно в продължение на 1 седмица;
- дрождева инфекция - разноцветен лишей (*Pityriasis versicolor*) - прилагайте 2 пъти дневно в продължение на 1 седмица.

## **Как да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**

Внимателно следвайте следните инструкции при употреба:

- Почистете и подсушете засегнатото място и прилежащите участъци от кожа и измийте ръцете си.
- Премахнете капачката, за да отворите флакона.
- Изпърскайте достатъчно количество от разтвора, за да навлажните напълно засегнатата кожа и прилежащите зони. Флаконът е разработен да разпърска спрея в различни посоки без прекъсване.
- След всяко използване подсушете излишния разтвор от накрайника с чиста, суха кърпа.
- Поставете капачката на флакона.
- Измийте ръцете си след употребата на спрея, в противен случай може да разпространите инфекцията на други участъци от своята кожа или да заразите други хора.

Вашата кожа ще започне да се подобрява след няколко дни, но процесът на пълното въстановяване на кожата, след като инфекцията е премахната, може да продължи до 4 седмици.

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако до две седмици след употребата на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** не забележите никакви признания на подобрене.

## **Как да подпомогнете лечението**

Поддържайте чиста засегнатата зона, като я миете редовно. Подсушете внимателно, без да търкате, като попивате нежно. Постарайте се да не чешете засегнатия участък, въпреки че може да ви сърби, за да не предизвикате допълнително усложнение и да забавите оздравителния процес или да разпространите инфекцията.

Използвайте индивидуална кърпа и дрехи и не ги споделяйте с други хора, защото тези инфекции могат лесно да бъдат предадени. Редовно изпирайте дрехите и кърпите си, за да се предпазите от повторна инфекция.

## **Ако сте пропуснали да използвате ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**

Ако сте пропуснали да използвате **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**, приложете го веднага щом се сетите, и продължете по указаната схема. Ако това съвпадне със следващото приложение, просто нанесете обичайното количество и продължете съгласно указанията. Прилагайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** така, както е указано. Това е важно, тъй като пропускането на използването му увеличава риска от възвръщане на инфекцията.

## **Ако случайно сте погълнали ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**

Ако случайно е погълнат **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

## **Ако случайно ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ попадне в очите ви**

Измийте очите си веднага с течаща вода. Консултирайте се с вашия лекар, ако все още изпитвате дискомфорт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

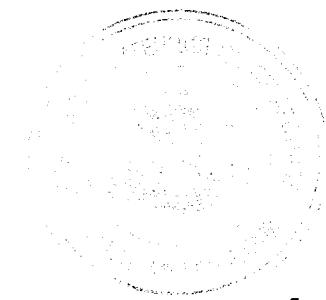
Като всички лекарства **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- В много редки случаи някои хора може да са алергични към **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**, което да доведе до оток и болка, кожни обриви или уртикария. Ако забележите появата на някои от тези симптоми, спрете употребата на **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** и веднага се консултирайте с вашия лекар или фармацевт.
- След употреба могат да се появят зачеряване, сърбеж или парене при някои пациенти. Това се безвредни, слаби нежелани реакции, които могат да се очакват при прилагането на спрея.

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако някои от посочените реакции се задълбочат или забележите нежелана реакция, която не е посочена в тази листовка.

## **5. Как да съхранявате ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** след срока на годност, отбелязан върху опаковката.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е херметизирана опаковка: да не се излага на директна слънчева светлина и на температура над 50 °C. Да не се пробива или изгаря дори и след употреба.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Поставяйте капачката на флакона след употреба.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ****

Активното вещество е тербинафинов хидрохлорид. 1 g от **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** съдържа 10 mg от тербинафинов хидрохлорид (1% w/w).

Другите съставки са: пречистена вода, етанол 96%, пропилиен гликол (E1520), макроголов цетостеарилен етер.

### **Как изглежда **ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** и какво съдържа опаковката**

**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е бистър, безцветен до бледожълт спрей за кожа, разтвор.

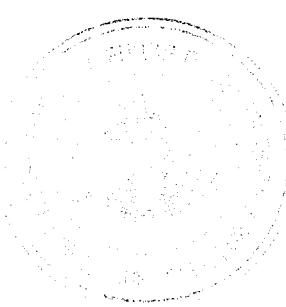
**ЛАМИЗИЛ ДЕРМСПРЕЙ** е в херметизирана алюминиева опаковка, завършваща с клапа, която е с алюминиево ламинирано уплътнение и дюза за разпръскване..

Налични са опаковки от 15 и 30 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия



**Оторизирани производители, отговорни за освобождаването на партиди в ЕИО в съответствие с параграф 40 и 51 на Директива 2001/83/ЕС**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия  
Novartis Sverige AB, Kemistvägen 1, 183 11 Täby, Швеция  
Novartis Consumer Health-Gerbo GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Австрия  
Novartis Consumer Health N.V., Mediaalaan 30-5, 1800 Vilvoorde, Белгия  
Novartis Healthcare AS, Lyngbyvei 172, 2100 Köbenhavn Ø, Дания  
Novartis Santé Familiale S.A.S, 14 boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison, Франция  
Novartis (Hellas) S.A.C.I.National Road 1(12<sup>th</sup> km), Metamorphosi 144 51 Athens, Гърция  
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Финландия  
Novartis Hungaria Kft., H-1114 Budapest, Bartok Bela ut 43-47, Унгария  
Novartis Norge AS, Brynsallen 4, 0667 Oslo, Норвегия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Салвис Фарма ООД,  
1528 София, ул. Димитър Пешев 5,  
тел.: +359/882532901

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИО под следните имена:**

Австрия: Lamisil Spray  
Белгия: Lamisil Spray 1%, huidspray,oplossing  
България: Ламизил Дермспрей 1% спрей за кожа, разтвор  
Кипър: Lamisil Continuous Spray  
Република Чехия: Lamisil tlakový sprej 10 mg/g  
Дания: Lamisil Aerosol  
Естония: Lamisil  
Финландия: Lamisil Spray 1 % sumute iholle, liuos  
Франция: LAMISILSPRAY 1%, solution pour application cutanée  
Германия: Lamisil Spray  
Гърция: Lamisil Continuous Spray  
Унгария: Lamisil Derma Folytonos szórású 1% külsőleges oldatos spray  
Исландия: Lamisil Aerosol  
Латвия: Lamisil Spray 1% uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums  
Литва: Lamisil 1% odos purškalas tirpalas

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

