Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAMIFORTAN® active, 10 mg/g, żel

Terbinafini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek LAMIFORTAN® active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAMIFORTAN® active
3. Jak stosować lek LAMIFORTAN® active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LAMIFORTAN® active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LAMIFORTAN® active i w jakim celu się go stosuje

LAMIFORTAN® active ma postać żelu do stosowania na skórę, zawiera substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze - działa na grzyby powodujące grzybicę skóry.

Wskazania do stosowania
Zakażenia grzybicze skóry:
- grzybica stóp,
- grzybica fałdów skórnych,
- grzybica skóry gładkiej,
- łupież pstry.

Grzybica stóp występuje na stopach najczęściej pomiędzy palcami oraz na podeszwie lub bocznych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczanie, swędzenie, ból i stan zapalny, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci. W przypadku pojawienia się zmian w obrębie paznokci należy zwrócić się do lekarza, gdyż lek ten nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci.

Grzybica fałdów skórnych może pojawiać się na obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, to jest w pachwinach, na wewnętrznej powierzchni ud, pod piersiami, w obrębie pach. Pojawiające się w tych miejscach na skórze zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej może występować na całym ciele, najczęściej na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne dla niej są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego, pokryte grudkami i łuskami, szerzące się obwodowo i wykazujące skłonność do ustępowania w części środkowej.

Łupież pstry występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowiu, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LAMIFORTAN® active

Kiedy nie stosować leku LAMIFORTAN® active
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (terbinafinę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Nie stosować leku doustnie.
Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem. Jeśli podczas stosowania lek przedostał się do oczu lub na błony śluzowe, należy go usunąć obficie spłukując wodą.
Unikać kontaktu leku z twarzą, uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórą.

Dzieci
Nie należy stosować leku u dzieci.

Inne leki i LAMIFORTAN® active
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
W miejscu nałożenia leku LAMIFORTAN® active nie należy stosować miejscowo innych preparatów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku LAMIFORTAN® active u kobiet w ciąży, o ile nie zadecyduje o tym lekarz.

Nie należy stosować leku LAMIFORTAN® active w okresie karmienia piersią, gdyż substancja czynna leku przenika do mleka matki.

Niemowlęta i małe dzieci nie mogą mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym do piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek LAMIFORTAN® active zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek LAMIFORTAN® active

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować lek jak opisano poniżej.
Przed nałożeniem żelu należy dokładnie oczyścić i osuszyć powierzchnię chorobowo zmienionej skóry. Następnie nałożyć cienką warstwę żelu na zmienione chorobowo miejsca i delikatnie wcierać. W przypadku stosowania żelu w fałdach skórnych, miejsca te można przykryć gazą, zwłaszcza stosując żel na noc.
Każdorazowo po zastosowaniu żelu należy dokładnie umyć ręce.

Dorośli
Lek należy stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
Jeżeli objawy chorobowe nie ustąpią lub nasilą się po 7 dniach stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza.
Aby uniknąć ponownego zakażenia wskazane jest przestrzeganie zasad higieny osobistej, używanie własnych klapek na basenach kąpielowych oraz noszenie przewiewnej odzieży i obuwia.

Dzieci
Nie należy stosować leku LAMIFORTAN® active u dzieci, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LAMIFORTAN® active
W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku lub połknięcia leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku LAMIFORTAN® active
Stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób) mogą wystąpić reakcje skórne w miejscu zastosowania leku: suchość skóry, podrażnienia skóry, uczucie pieczenia.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób) mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, jak wysypka, świąd, pęcherzowe zapalenie skóry i pokrzywka.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek LAMIFORTAN® active

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu . Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę wyglądu lub zapachu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LAMIFORTAN® active
Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek.
Pozostałe składniki leku to: etanol 96%, lewomentol, izopropylu mirystynian, makrogolu eter cetostearylowy, karbomer, karbomeru kopolimer typ B, sodu wodorotlenek, Nipaguard MPA zawierający metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), alkohol benzylowy i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek LAMIFORTAN® active i co zawiera opakowanie
LAMIFORTAN® active to żel do stosowania na skórę, jednorodny, barwy białej lub białawej, o charakterystycznym zapachu mentolu.

Opakowanie
Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g żelu, umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny
PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska
tel: +420 2347196601
e-mail: czech.info@valeant.com

Wytwórca
EMO-FARM Sp. z o.o.
ul. Łódzka 52
95-054 Ksawerów, Polska
tel./fax + 48 42 212 80 85
e-mail: emo-farm@valeant.com

Data zatwierdzenia ulotki: 11.04.2013