

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lamisil® 250 mg tablets
Ламизил® 250 mg таблетки
 тербинафин (terbinafin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ламизил® и за какво се използва
2. Преди да приемете Ламизил®
3. Как да приемате Ламизил®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ламизил®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАМИЗИЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Таблетките Ламизил® се използват за лечение на гъбични инфекции по ноктите на краката и ръцете.

Таблетките Ламизил® се използват и за лечение на гъбични инфекции, познати като Tinea, по окосмената част на главата, слабините, други части на тялото или стъпалото (стъпало на атлет).
 Таблетките Ламизил® се прилагат и за лечение на кожни инфекции, предизвикани от дрожди.

Тербинафин принадлежи към група лекарства, познати като противогъбични средства и се прилага за лечение на гъбични инфекции по кожата, окосмената част на главата и ноктите. След поглъщане на таблетките, тербинафин достига до мястото на инфекцията в концентрация достатъчна, за да убие гъбичките или да спре тяхното развитие.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛАМИЗИЛ®

ЛАМИЗИЛ® може да Ви бъде предписан само от лекар. Следвайте инструкциите на Вашия лекар дори, ако те се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Ламизил®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тербинафин или някое от помощните вещества на Ламизил®, изброени в началото на тази листовка.
- ако имате или сте имали чернодробни проблеми
- ако имате бъбречни проблеми

Ако някое от изброените важи за Вас, информирайте Вашия лекар преди да вземете Ламизил®.



Ако считате, че може да сте алергични, посъветвайте се с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Ламизил®:

- ако приемате други лекарства (виж “Прием на други лекарства”);
- ако някое от тези важи за Вас, информирайте Вашия лекар преди за започнете прием на Ламизил®;
- ако имате симптоми като необяснимо постоянно гадене, повръщане, болка в корема, загуба на апетит, необяснима умора, ако кожата или бялата част на очите Ви изглеждат пожълтели, ако урината Ви е необичайно тъмна или изпражненията Ви са необичайно светли (белези за чернодробни проблеми);
- ако имате кожни проблеми като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющена на кожата (белези за сериозни кожни реакции);
- ако имате слабост, необичайно кървене, насиняване или чести инфекции (белези за заболявания на кръвта);
- ако приемате други лекарства (виж “Прием на други лекарства”);
- ако някое от тези важи за Вас, информирайте Вашия лекар преди за започнете прием на Ламизил®;

Ламизил® при хора в напреднала възраст

Таблетките Ламизил® може да се прилагат при хора над 65 години. Ако сте на възраст над 65 години ще Ви бъде предписана същата доза, както при възрастни пациенти.

Ламизил® при деца

Ламизил® не се препоръчва при деца под 2-годишна възраст.

Бременност

Ако сте бременна или считате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар. Ламизил® не трябва да се прилага при по време на бременност, освен ако не е наложително. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Ламизил® по време на бременност.

Кърмене

По време на лечение с Ламизил® не трябва да кърмите, тъй като Вашето бебе ще бъде изложено на Ламизил® чрез кърмата. Това може да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни по време на приема на Ламизил® не шофирайте и не работете с машини.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови лекарства, перорални контрацептиви (хапчета против забременяване) и лекарства, отпускани без рецепта. Някои други лекарства може да взаимодействат с Ламизил®. Те включват:

- някои антибиотици (напр. рифампицин)
- кофеин
- някои антидепресанти (напр. дезипрамин)
- някои лекарства за лечение на сърдечни проблеми (напр. пропafenон)
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. метопролол)



- някои лекарства за лечение на язва (напр. циметидин)
- циклоспорин, лекарство използвано за контрол на имунната Ви система с цел да предотврати отхвърляне на трансплантирани органи.

Информирайте Вашия лекар за тези, както и за всички други лекарства, които взимате.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАМИЗИЛ®

Приемайте таблетките точно, според препоръките на Вашия лекар или фармацевт. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Ако имате усещане, че ефектът на Ламизил® е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко от Вашето лекарство да приемате
Възрастни

Обичайната доза е една таблетка от 250 mg дневно.

Деца

Няма данни за приложение на лекарството при деца под 2-годишна възраст (обикновено с тегло по-малко от 12 kg).

При деца с тегло под 20 kg, дневната доза е 62.5 mg.

При деца с тегло от 20 до 40 kg, дневната доза е 125 mg.

При деца с тегло над 40 kg, дневната доза е 250 mg.

Колко дълго да приемате Ламизил®

Това зависи от вида на инфекцията, нейната тежест и големината на засегнатите участъци от Вашето тяло. Вашият лекар ще Ви каже точно колко време да приемате таблетките.

Обичайната продължителност на лечението е следната:

При кожни инфекции

При Tinea-инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), таблетките Ламизил® обикновено се приемат между 2 и 6 седмици.

При Tinea-инфекции и инфекции, предизвикани от дрожди в областта на слабините и други части на тялото, таблетките Ламизил® обикновено се приемат между 2 и 4 седмици.

Важно е да приемате таблетките всеки ден и да продължите лечението, докато Вашият лекар не го прекрати. Това ще осигури пълното излекуване на инфекцията и ще намали шанса за повторната ѝ поява, след като спрете да приемате таблетките.

Може да приемате таблетките Ламизил® със или без храна.

При инфекции по окосмената част на главата

Нормалната продължителност на лечението при инфекции по окосмената част на главата е 4 седмици.

При инфекции на ноктите

Гъбичните инфекции на ноктите обикновено се нуждаят от по-продължително лечение, в сравнение с гъбичните инфекции по кожата. При повечето гъбични инфекции на ноктите, таблетките Ламизил® трябва да се приемат между 6 и 12 седмици.



Инфекции на ноктите на ръцете

Продължителност на лечението: 6 седмици са достатъчни в повечето случаи.

Инфекции на ноктите на краката

Продължителност на лечението: 12 седмици са достатъчни в повечето случаи.

При някои пациенти с нарушено израстване на ноктите може да се наложи по-продължително лечение. Вашият лекар ще обсъди с Вас този въпрос.

Ако сте пропуснали да приемете Ламизил®

Ако пропуснете приема на една таблетка(и), вземете я, веднага щом си спомните. Не я взимайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В този случай вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ламизил®

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно информирайте Вашия лекар незабавно. Може да се нуждаете от медицинско наблюдение. Признаците на предозиране на таблетките Ламизил® включват главоболие, гадене, стомашни болки и замаяност.

Какво друго трябва да знаете, докато приемате таблетките Ламизил®

Някои допълнителни мерки ще Ви помогнат да се избавете от гъбичната инфекция и да сте сигурни, че тя няма да се появи отново. Така например, поддържайте засегнатата област суха и хладна и ежедневно сменяйте дрехите, които са в директен контакт с инфектираните зони.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като цяло Ламизил® се понася добре. Както всички лекарства, Ламизил® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни

Рядко Ламизил® таблетки може да предизвика чернодробни проблеми, в много редки случаи чернодробните проблеми може да са сериозни. Много рядко срещаните нежелани реакции включват понижаване на някои видове кръвни клетки, лупус (автоимунно заболяване) или сериозни кожни проблеми, включително алергични реакции.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако:

- имате симптоми като необяснимо продължително гадене, стомашни проблеми, загуба на апетит или необичайна умора или слабост;
- забележите кожата или бялото на очите да пожълтява, ако урината е необичайно тъмна, или ако изпражненията за станали необичайно светли;
- имате зачервено гърло с температура или втрисане;
- имате необичайно кървене или синини;
- имате затруднено дишане, замаяност, подуване главно на лицето и гърлото;
- имате сериозни кожни проблеми.

Други нежелани реакции

Много чести (с вероятност да засегнат 1 на всеки 10 пациента)



Гадене, леки стомашни болки, киселини в стомаха; диария; чувство на тежест в областта на стомаха; загуба на апетит; кожни обриви; болки в ставите и мускулите.

Чести: (с вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 10 пациента)

Главоболие.

Нечести (с вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 1000 пациента)

Загуба или промяна във вкусовите усещания. Тези реакции са нечести и обикновено се възстановяват в рамките на няколко седмици след спиране на лечението с таблетките Ламизил®. Може да доведе до понижение на апетита и значителна загуба на тегло при много малка част от пациентите. Трябва да информирате Вашия лекар, ако промяната във вкусовите усещания продължи няколко дни.

Много редки (с вероятност да засегнат 1 на всеки 10 000 пациента)

Косопад, умора, подобни на псориазис рани, влошаване на съществуващ псориазис, замаяност, понижена чувствителност на физични стимули, изтръпване и скованост.

В случай че някой от гореизброените нежелани ефекти е силно изразен при Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАМИЗИЛ®

Да се съхранява на тъмно, в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ламизил®

- Активното вещество в Ламизил® е тербинафин, под формата на тербинафин хидрохлорид.
- Другите съставки са магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид, хидроксипропилметил целулоза, микрокристална целулоза и натриева карбоксиметил скорбяла.

Ламизил® се предлага в опаковки съдържащи 14 броя таблетки.

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

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

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: юли 2008

