



Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2016/04057-TR  
Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/04021-Z1B

## Písomná informácia pre používateľa

### LAMISIL dermálna aerodisperzia

terbinafini hydrochloridum

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia do 2 týždňov alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je LAMISIL dermálna aerodisperzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LAMISIL dermálnu aerodisperziu
3. Ako používať LAMISIL dermálnu aerodisperziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LAMISIL dermálnu aerodisperziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je LAMISIL dermálna aerodisperzia a na čo sa používa

Liek LAMISIL dermálna aerodisperzia je antimykotikum, ktoré usmrcuje huby (kvasinky a plesne) vyvolávajúce kožné infekcie.

LAMISIL dermálna aerodisperzia sa používa na liečbu týchto mykotických ochorení:

- mykóza nôh (tinea pedis),
- mykóza v oblasti slabín, lona a v iných kožných záhyboch (tinea cruris),
- mykóza v oblasti trupu (tinea corporis).
- kvasinkovej kožnej infekcie nazývanej pityriasis versicolor.

**Ako poznáte, že máte niektorý z vyššie uvedených problémov?**

**Mykóza nôh** sa objavuje len na nohách (väčšinou, ale nie vždy, na oboch nohách), najčastejšie medzi prstami. Objavíť sa môže tiež na chodidle alebo na stranách chodidla. Ochorenie sa zvyčajne prejavuje začervenaním, popraskaním kože alebo tvorbou šupín na koži, ale môže sa tiež vyskytnúť mierny opuch, pľuzgieriky alebo mokvajúce vriedky. Tieto prejavy bývajú často spojené s pocitmi svrbenia alebo pálenia. Lamisil dermálna aerodisperzia je odporúčaný na mykózu nôh, objavujúcu sa medzi prstami. V prípade, ak máte hubovú infekciu na nechtoch (vo vnútri alebo pod nechtom), zmeny farby a štruktúry nechtov (zhrubnutie, vločky), musíte ihneď navštíviť odborného lekára, pretože Lamisil dermálna aerodisperzia nie je vhodný na tento typ infekcie. Na liečbu nechtových hubových infekcií sa môžu použiť Lamisil tablety (dostupné len na lekárske predpis).

**Tinea cruris** sa objavuje v kožných záhyboch, kde svrbí, najmä pokiaľ sú vlhké. Často sa vyskytuje v oblasti slabín a na vnútorných stehnách, väčšinou obojstranne, ale často je jedna strana postihnutá viac, než tá druhá. Môže sa šíriť ďalej medzi nohami k slabinám alebo hore k bruchu. Ďalej sa môže vyskytovať v záhyboch pod prsami, v podpaží alebo v iných záhyboch.

**Tinea corporis** sa môže vyskytnúť kdekoľvek na tele, ale najčastejšie sa objavuje na hlave, krku, tvári alebo ramenách. Obidve ochorenia sa obvykle prejavujú začervenaním, svrbením, niekedy i olupovaním kože alebo vyrážkou. Táto vyrážka je červená, ostro ohraničená a môžu sa vyskytovať aj pľuzgiere.

**Pityriasis versicolor** sa vyskytuje obvykle na hrudníku alebo chrbte v podobe šupinatých, olupujúcich sa nesvrbivých škvŕn, ktoré sa v dôsledku straty kožnej pigmentácie zmenia na biele fliačky. Škvŕny sú najvýraznejšie hlavne v lete, pretože okolie týchto škvŕn sa opaľuje normálne.

Pokiaľ si nie ste istí príčinou, ktorá spôsobuje vaše ochorenie, prosím, opýtajte sa pred použitím dermálnej aerodisperzie svojho lekára alebo lekárnik, ktorý vám poradí.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LAMISIL dermálnu aerodisperziu

### Nepoužívajte Lamisil dermálnu aerodisperziu

- keď ste alergický (precitlivený) na terbinafíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2)

Ak sa vás to týka informujte svojho lekára alebo lekárnik a nepoužívajte Lamisil dermálnu aerodisperziu.

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať Lamisil dermálnu aerodisperziu.

- Lamisil dermálna aerodisperzia je určená len na kožné použitie.
- Vyvarujte sa kontaktu dermálnej aerodisperzie s tvárou, očami alebo s poškodenou kožou, kde alkohol môže vyvolať podráždenie. V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne opláchnite oči pod tečúcou vodou. Pri pretrvávajúcich problémoch vyhľadajte svojho lekára.
- Dermálnu aerodisperziu nevdychujte. V prípade náhodného vdýchnutia sa poraďte s lekárom, pokiaľ sa objavia alebo pretrvávajú akékoľvek príznaky.
- Lamisil dermálna aerodisperzia obsahuje alkohol. Chráňte ju pred otvoreným ohňom.

### Deti a dospelávajúci

Nepoužívajte Lamisil dermálnu aerodisperziu u detí a dospelávajúcich do 18 rokov.

### Iné lieky a Lamisil dermálna aerodisperzia

Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečené plochy neaplikujte v ten istý čas ako Lamisil dermálnu aerodisperziu žiadne iné lieky (vrátane liekov voľnopredajných).

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte liek počas tehotenstva, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Nepoužívajte Lamisil dermálnu aerodisperziu pokiaľ dojčíte.

Dojčatá nesmú prísť do styku s liečenou oblasťou, vrátane prsníka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lamisil dermálna aerodisperzia nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Lamisil dermálna aerodisperzia obsahuje**

- propylénglykol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože,
- je potrebné vziať do úvahy i obsah alkoholu

### **3. Ako používať LAMISIL dermálnu aerodisperziu**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekára.

Odporúčanú dávku aerodisperzie je potrebné aplikovať počas jedného týždňa jedenkrát alebo dvakrát denne ako je uvedené nižšie. Dôkladne dodržujte uvedené pokyny.

#### *Spôsob použitia*

##### Dospelí:

- očistite a osušte kožu na postihnutom mieste a v jeho okolí a umyte si ruky,
- z fľaštičky odstráňte uzáver a otočte ju hore dnom na aplikáciu dermálnej aerodisperzie,
- pred prvým použitím niekoľkokrát zatlačte piest, dokiaľ nie je rozprašovanie roztoku rovnomerné,
- pri použití mechanického tlakového rozprašovača môžete fľaštičku držať vo zvislej polohe alebo hore dnom,
- aplikujte dermálnu aerodisperziu v množstve dostatočnom na pokrytie postihnutej kože a okolia tak, aby sa vytvorila tenká vrstva,
- na fľaštičku opäť nasadíte uzáver,
- po tom, čo ste sa dotýkali infikovanej kože, si umyte ruky, aby ste infekciu nerozšírili na ďalšie časti svojho tela, alebo na iné osoby.

Pri ošetrovaní infekcie v miestach kožných záhybov môžete pokryť ošetrovanú oblasť pruhom gázy, najmä na noc. Zakaždým, keď aerodisperziu aplikujete, použite nový, čistý pruh gázy.

### **Ako často a ako dlho sa používa liek Lamisil dermálna aerodisperzia**

Aplikujte aerodisperziu jedenkrát alebo dvakrát denne na postihnutú oblasť, ako je popísané nižšie, pokiaľ váš lekár neurčí inak:

- Mykóza nôh (medzi prsty) – aplikujte jedenkrát denne po dobu jedného týždňa,
- Tinea cruris a corporis – aplikujte jedenkrát denne po dobu jedného týždňa,
- Pityriasis versicolor – aplikujte dvakrát denne po dobu jedného týždňa.

Lamisil dermálnu aerodisperziu používajte podľa odporúčania predpísanú dobu jedného týždňa, aj keď po niekoľkých dňoch máte pocit zlepšenia. Po niekoľkých dňoch sa spravidla zdá, že infekcia ustupuje, ale môže sa znovu vrátiť, pokiaľ sa aerodisperzia nepoužíva pravidelne alebo sa s používaním prestane príliš skoro. Lamisil dermálna aerodisperzia začne pôsobiť a zlepší váš stav v priebehu niekoľkých dní. Avšak úplné vyliečenie a zahojenie kože trvá dlhšie, približne 4 týždne. Účinok lieku Lamisil dermálna aerodisperzia pretrváva aj po ukončení odporúčanej dĺžky liečby. Zlepšovanie bude pokračovať aj v období, keď už aerodisperziu nebudete používať.

### **Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 1 týždeň.**

Ak máte pocit, že do 2 týždňov od začiatku liečby nedošlo k zlepšeniu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám poradí.

Zlikvidujte celú zostávajúcu aerodisperziu do 12 týždňov od prvého otvorenia.

#### Liečbe napomáha

Udržiavanie postihnutej oblasti v čistote, pravidelným umývaním. Kožu starostlivo osušte, bez trenia, jemným prikladáním osušky. Snažte sa vyhnúť škrabaniu postihnutého miesta, aj keď môže svrbieť, pretože tak môžete spôsobiť ďalšie poškodenie a spomaliť proces hojenia alebo rozšíriť infekciu.

Infekciu môžete preniesť na iné osoby, preto dbajte na to, aby ste mali vlastný uterák a odev a nedelili sa o tieto veci s ostatnými. Uteráky aj oblečenie je nutné často prať, aby ste sa ochránili pred návratom infekcie.

#### Keď zabudnete LAMISIL dermálnu aerodisperziu aplikovať

Urobte tak čo najskôr po tom, ako ste si to uvedomili a ďalej pokračujte v liečbe ako obvykle. Pokiaľ si spomeniete až v dobe určenej pre nasledujúcu aplikáciu, naneste len obvyklé množstvo dermálnej aerodisperzie a ďalej pokračujte ako obvykle. Nezdvojujte aplikáciu, aby ste nahradili vynechanú.

Je dôležité, aby ste sa snažili používať dermálnu aerodisperziu v stanovených intervaloch, pretože vynechanie dávky môže znamenať riziko návratu infekcie.

#### Ako postupovať v prípade náhodného prehltnutia lieku LAMISIL dermálna aerodisperzia.

Okamžite informujte svojho lekára, ktorý vám poradí, čo robiť. Berte do úvahy obsah alkoholu.

#### Ak sa vám náhodne dostala aerodisperzia do očí

Vypláchnite oči dôkladne pod tečúcou vodou. Navštívte svojho lekára, ak ešte cítite nepohodlie v očiach.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte používať Lamisil dermálnu aerodisperziu a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov, ktorý by mohol byť alergickou reakciou:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože, s prejavmi červenej vyrážky alebo vyvýšených hrbolčiekov

#### Časté nežiaduce účinky (postihujú viac než 1 pacienta z 10)

Olupovanie kože, svrbenie.

#### Menej časté nežiaduce účinky (postihujú viac než 1 pacienta zo 100)

Kožné lézie, chrasty, kožné ochorenia, kožné zmeny farby, začervenanie, pálenie, bolesť, bolesť v mieste aplikácie, podráždenie v mieste aplikácie.

#### Zriedkavé nežiaduce účinky (postihujú viac než 1 pacienta z 1000)

Suchá koža, ekzém.

Ak Lamisil dermálna aerodisperzia sa náhodne dostane do očí, môže dôjsť k podráždeniu očí.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať LAMISIL dermálnu aerodisperziu**

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Chráňte pred chladom a mrazom.

Po použití nasadíte na fľašku uzáver. Nepoužitú množstvo lieku zlikvidujte 12 týždňov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Lamisil dermálna aerodisperzia obsahuje**

Liečivo je terbinafíniumchlorid 10 mg v 1 g (1%) dermálnej aerodisperzie.

Ďalšie zložky sú: čistená voda, etanol 96 %, propylénglykol (E 1520), cetomakrogol 1000.

#### **Ako vyzerá Lamisil dermálna aerodisperzia a obsah balenia**

Číra bezfarebná až svetložltá tekutina.

*Veľkosť balenia:* 15 ml a 30 ml v HDPE fľaštičkách so zamontovaným mechanickým tlakovým rozprašovačom a plastovým krytom.

Nie všetky balenia musia byť uvedené na trh.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4

Česká republika

email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

#### **Výrobca**

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse 4

80339 Mníchov

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2016.**