Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

Ламизил Once раствор 10 мг/г

Активное вещество:

Тербинафина гидрохлорид 10 мг/г Terbinafine Hydrochloride 10 mg/g

Перечень неактивных компонентов и аллергенов в препарате приведен в пункте 6, а также в пункте 2 под заголовком «Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата».

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед приёмом препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Способ применения препарата изложен в пункте «Дозировка» данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация. Обратитесь к врачу, если не наблюдается улучшения в симптомах болезни по прошествии 7 дней.

1. Показания к применению:

Лечение грибка в области стопы.

Терапевтическая группа: противогрибковые препараты для наружного применения.

Препарат убивает грибки, являющиеся возбудителями грибкового поражения стопы.

2. Перед применением препарата

X Противопоказания к применению препарата:

- Гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту - тербинафина гидрохлорид - или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. пункт 6).

! Особые предостережения относительно использования препарата:

- Не следует использовать продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не следует использовать продукт, если защитная мембрана тюбика повреждена или если нарушена целостность упаковки.

- **Данное лекарство не предназначено для детей и подростков в возрасте до 15 лет.**
- **Если вы беременны или планируете беременность, предупредите об этом врача или фармацевта.**
- **Данный препарат не подходит для:**
    - длительного курса лечения грибковой инфекции в области ступней, а также утолщенной кожи пяток и/или шелушащейся кожи;
    - лечения грибковой инфекции ногтей (грибковое поражение ногтя или под ногтем), сопровождающейся потерей цвета ногтя и изменением его текстуры (утолщение или шелушение).

Если вы считаете, что вы страдаете от вышеперечисленных явлений, сообщите об этом врачу или фармацевту - возможно, вам требуется другой препарат.

Используйте Ламизил Once только для лечения кожи стоп.

Следите за тем, чтобы препарат не контактировал с лицом, в частности, в области глаз и рта.

В случае контакта препарата с глазами тщательно промойте их проточной водой. Если после промывания вы все еще будете ощущать дискомфорт, обратитесь к врачу.

Если кожа повреждена или воспалена, пользуйтесь препаратом с осторожностью.

Ламизил Once содержит спирт и может раздражать поврежденную кожу.

! Курение:

Нельзя зажигать сигарету или приближаться к открытому огню до полного высыхания препарата.

! Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Не наносите других препаратов и не делайте других процедур с ногами (это касается в том числе и безрецептурных препаратов) во время лечения препаратом Ламизил Once.

! Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

Беременность:

Поскольку информация о применении данного препарата беременными женщинами ограничена, не следует использовать Ламизил Once - за исключением тех случаев, когда врач решает, что польза от терапии превосходит потенциальный риск.

Кормление грудью:

Тербинафин выделяется в материнское молоко. Следует воздерживаться от применения Ламизил Once во время грудного вскармливания.

Фертильность:

В исследованиях, проводившихся на животных, влияния на репродуктивную функцию, равно как и ущерба для плода, не наблюдалось.

! Вождение и управление механизмами:

Влияние Ламизил Once на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами отсутствует или ничтожно мало.

! Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата:

Препарат содержит 863 мг/г 96% спирта. Может вызвать ощущение жжения в поврежденной коже.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений относительно дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая дозировка, как правило:

Следует наносить препарат Ламизил Once на обе стопы, в том числе на участки кожи, которые выглядят здоровыми. У большинства людей, страдающих грибковым поражением стопы, в процесс вовлечены обе стопы - в том числе если симптомы грибковой инфекции, такие как зуд и трещины в коже, проявляются лишь на одной стопе. Лечение обеих стоп препаратом Ламизил Once способствует профилактике рецидива инфекции.

Для наилучших результатов выполняйте указания, приведенные в разделе «Способ применения».

Способ применения:

1. Вымойте стопы и руки, вытерев их насухо.
2. Снимите колпачок с тюбика.
3. Используйте приблизительно половину содержимого тюбика для каждой стопы, с тем чтобы полностью покрыть кожу. Закончите обработку одной стопы, прежде чем переходить ко второй стопе.
4. Нанесите средство пальцами на всю стопу, как показано на Рис. 1. Начните с кожи между пальцами ноги, затем под пальцами и над ними. После этого, намажьте нижнюю поверхность стопы и ее боковые поверхности. Важно обработать всю стопу, в том числе и те участки, которые выглядят здоровыми.

Рис. 1

5. Повторите те же действия со второй стопой.
6. Распределите препарат по всей стопе быстро и равномерно. Не следует тереть или втирать средство в кожу.
7. Дайте ногам высохнуть в течение 1-2 минут. На стопе образуется прозрачный слой.
8. Закройте тюбик колпачком и выбросьте вместе с остатками препарата. Не следует хранить или передавать другому человеку остатки препарата.
9. Вымойте руки теплой водой с мылом по окончании обработки ног.
10. После высыхания прозрачного слоя, образовавшегося в результате нанесения препарата, можно надевать носки и обувь.
11. Не следует споласкивать и мочить стопы на протяжении 24 часов после нанесения Ламизил Once. По прошествии указанного времени следует осторожно сполоснуть стопы и вытереть их легкими похлопывающими движениями.
12. Не следует наносить препарат вторично.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Когда использовать препарат?
Следует использовать Ламизил Once после принятия душа или ванны; после использования следует обождать 24 часа, прежде чем снова мыть ноги.
Для наилучших результатов не следует мочить стопы на протяжении 24 часов после нанесения препарата.

Продолжительность лечения:
Ламизил Once предназначен для однократного нанесения. Не следует применять средство на коже дважды - даже в том случае, если грибковая инфекция не прошла.

Даже если оставшийся на коже слой средства практически незаметен на глаз, доставка действующего вещества в кожу продолжается. Действующее вещество продолжает уничтожать грибок на протяжении нескольких дней после одноразового использования препарата.

Вы должны почувствовать облегчение через несколько дней. Несмотря на то, что Ламизил Once начнет убивать грибок сразу же после нанесения, для полного излечения кожи потребуется около 4 недель.

Если вы не ощутите улучшения спустя неделю после обработки, проконсультируйтесь с врачом или с фармацевтом.

Действия, которые могут помочь вам во время применения Ламизил Once:

- По прошествии 24 часов после нанесения препарата и далее поддерживайте чистоту стоп посредством частого мытья. После мытья тщательно высушите ноги, не прибегая к трению.
- Избегайте расчесывания пораженного участка кожи, несмотря на зуд, который вы можете ощущать, поскольку расчесывание может нанести дополнительный вред, замедлить процесс выздоровления или способствовать распространению инфекции.
- Пользуйтесь отдельным полотенцем и своей личной одеждой, не делясь ими с другими людьми, поскольку в противном случае грибковая инфекция может перейти к ним. Часто стирайте полотенце и одежду во избежание рецидива инфекции.

Только для наружного использования.

В случае передозировки или случайного приема препарата внутрь ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы взяв с собой упаковку препарата.

Лекарства нельзя принимать в темноте! При <u>каждом приёме</u> препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. При необходимости надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно использования препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. <u>Побочные эффекты:</u>

Как и при применении любого лекарственного препарата, использование Ламизил Once может привести к побочным эффектам у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.

Прекратите использование Ламизил Once и немедленно обратитесь к врачу при возникновении следующих явлений:

- Затрудненное дыхание или глотание.
- Отечность лица, губ, языка или горла.
- Острый кожный зуд с красной сыпью или волдырями.

Все вышеперечисленные явления могут свидетельствовать об аллергической реакции.

<u>Нечасто встречающиеся побочные эффекты (uncommon) - частота встречаемости 1-10 на 1,000 пользователей:</u>

- Сухость кожи
- Раздражение кожи
- Ощущение жжения на обрабатываемых препаратом участках

Речь идет об умеренно выраженных побочных эффектах, которые быстро проходят.

Если у вас появилась сыпь, зуд, волдыри на коже, крапивница или любой из вышеперечисленных побочных эффектов, следует удалить препарат с кожи техническим спиртом, после чего вымыть ноги теплой водой с мылом.

В случае появления или усугубления какого-либо из побочных эффектов, либо проявления побочного эффекта, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения: для этого нужно пройти по ссылке «Отчет о побочных эффектах, вследствие медикаментозного лечения" на главной странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il)), либо пройти по следующей ссылке: https://sideeffects.health.gov.il

5. Как хранить препарат?

- Предотвратите отравление! Во избежание отравлений данное лекарство, как и все другие, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.
- Не используйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения:
Хранить при температуре ниже 30°C.
Нельзя зажигать сигарету или приближаться к открытому огню до полного высыхания препарата.

6. Дополнительная информация

- помимо действующего вещества препарат содержит:
  Ethyl Alcohol 96%(v/v); Acrylates/octylacrylamide copolymer; medium chain triglycerides; Hydroxypropylcellulose

- Внешний вид препарата и содержимое упаковки:
  Вязкий прозрачный или немного мутный раствор; выпускается в алюминиевых тюбиках с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой. Расфасовка по 4 грамма.

- Владелец регистрационного удостоверения и его адрес:
  GSK Консьюмер Хелскейр Израиль Лтд., п/я 3256, Петах-Тиква

- Производитель и его адрес:
  Глаксосмитклайн Консьюмер Хелскейр Швейцария Эй Джи, Швейцария
  6343 Риш, Швейцария

- Регистрационный номер лекарства в государственном реестре Министерства здравоохранения: 137 26 31486

- Данная инструкция изложена в мужском роде из соображений простоты и удобства чтения. Тем не менее, данный препарат предназначен для представителей обоих полов.

- Торговые знаки принадлежат GSK на правах собственника или на основании лицензионного договора. ©2021 GSK или лицензиат.

Составлено в декабре 2020 г.

LamOnce PT v1