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

Препарат продается без рецепта врача

Ламизил крем 1%

Активный ингредиент и его концентрация в дозе препарата:

Тербинафина гидрохлорид 1% Terbinafine Hydrochloride 1%

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 применением 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. При обострении признаков заболевания (симптомов) или отсутствии улучшения через 7 дней - обратитесь к врачу.

1. Показания к применению:

Противогрибковый препарат широкого спектра действия для лечения грибковых заболеваний кожи.

Терапевтическая группа: Противогрибковые средства.

2. Перед применением препарата

Х Противопоказания к применению препарата:

• Гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате и указанному в пункте 6.

! <u>Особые предостережения относительно использования препарата</u>

Перед применением Ламизил крем предупредите врача, если вы страдаете каким-либо сопутствующим заболеванием или аллергией.

- Ламизил крем не рекомендуется детям младше 12 лет.
- Ламизил предназначен исключительно для наружного использования. Избегайте контакта с глазами. В случае контакта препарата с глазами немедленно и тщательно промойте глаза проточной водой. Если ощущается дискомфорт в глазах, обратитесь к врачу.
- В случае обширного грибкового заболевания стопы, либо грибковой инфекции с вовлечением ногтей, необходимо обратиться к врачу.
- Не следует наносить другие препараты на обрабатываемые участки кожи.

! Дети и подростки

Нет информации о безопасности и эффективности данного препарата для детей младше 12 лет.

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.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Применение Ламизил крем во время беременности допустимо только по указанию врача. Если вы планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем использовать Ламизил крем.

Грудное вскармливание

Не следует применять Ламизил крем в период грудного вскармливания. Необходимо следить за тем, чтобы младенец не прикасался к участку кожи, обрабатываемому препаратом.

! Вождение и управление механизмами!

Ламизил крем не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

! Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Состав препарата Ламизил крем:

- 15 мг бензилового спирта (Benzyl alcohol) в упаковке 15 г и 30 мг бензилового спирта в упаковке 30 г, что эквивалентно концентрации 10 мг/г. Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции и местное раздражение кожи.
- Цетиловый спирт (Cetyl alcohol) может вызвать кожные реакции, в частности, экзему (контактный дерматит).
- Стеариловый спирт (Stearyl alcohol) может вызвать кожные реакции, в частности, экзему (контактный дерматит).

3. Как использовать препарат?

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

Прежде чем использовать Ламизил крем, следует промыть пораженный участок и тщательно обсушить.

Ламизил крем предназначен для взрослых и для детей старше 12 лет.

Можно наносить Ламизил крем один или два раза в день (утро и/или вечер). Следует аккуратно нанести тонкий слой Ламизил крем на пораженный участок и на кожу вокруг него.

Рекомендуемая дозировка, как правило:

- При грибковом заболевании на участке кожи между пальцами ног (Tinea Pedis), в области паха или на теле следует наносить 1 раз в день на протяжении недели.
- При грибковом заболевании стопы в области подошвы и/или на боковых поверхностях стопы [Tinea Pedis plantaris (Moccasin Type)] следует наносить 2 раза в день на протяжении двух недель.
- При кандидозе кожи (skin candidiasis) следует наносить 1-2 раза в день на протяжении недели.
- При отрубевидном (разноцветном) лишае следует наносить 1-2 раза в день на протяжении двух недель.

Если обрабатываемая область - в складках кожи, можно наложить на нее марлевую повязку. Покрытие участка в особенности рекомендуется на ночь. Марлевую повязку необходимо менять после каждого нанесения.

Следует мыть руки после каждой обработки пораженного участка.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Во избежание повторной инфекции следует лечить грибковое заболевание в соответствии с указаниями данной брошюры.

Если после недели ваше состояние не улучшилось, необходимо проконсультироваться с врачом.

Следует обрабатывать грибковое заболевание с соблюдением указанных в данной брошюре дозировок. Если вы чувствуете, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к врачу или фармацевту.

Не глотать, препарат предназначен исключительно для наружного использования.

В случае передозировки или случайного приема препарата ребенком немедленно обратитесь в приемное отделение больницы, взяв с собой упаковку препарата.

Если вы забыли вовремя нанести препарат, нанесение двойной дозы недопустимо. Нанесите следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом. **Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом применении** препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. При необходимости надевайте очки.

Как содействовать успеху лечения?

Для профилактики распространения грибкового заболевания стоп следует выполнять следующие действия:

- ежедневно менять одежду, соприкасающуюся с пораженным участком;
- избегать ношения плотно прилегающей одежды или одежды, препятствующей естественной вентиляции кожи;

- осторожно высушивать пораженный участок после его промывания;
- ежедневно менять полотенца;
- Если вы страдаете грибковым заболеванием стопы, не ходите босиком. Помимо этого, следует обрабатывать обувь специальными средствами (в виде аэрозоля или пудры) от грибкового заболевания стоп. Необходимо тщательно мыть руки после использования препарата и контакта с пораженной кожей, с тем чтобы предотвратить распространение инфекции.

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

4. Побочные эффекты

Как и при применении любого лекарственного препарата, использование Ламизил крем 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.

Следует немедленно прекратить использование препарата и обратиться к врачу при появлении одного или нескольких из нижеперечисленных симптомов, могущих свидетельствовать об аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- выраженный кожный зуд, сопровождающийся покраснением или выпуклыми волдырями.

Частота встречаемости побочных эффектов:

Очень частые (very common) побочные эффекты - эффекты, проявляющиеся с частотой более 1 из 10 пользователей.

Частые (common) побочные эффекты - эффекты проявляющиеся с частотой 1-10 из 100 пользователей.

Нечастые побочные эффекты (uncommon) - эффекты проявляющиеся с частотой 1-10 на 1000 пользователей.

Редкие побочные эффекты (rare) - эффекты проявляющиеся с частотой 1-10 на 10.000 пользователей.

Очень редкие побочные эффекты (very rare) - эффекты проявляющиеся с частотой ниже 1: 10.000 пользователей.

Побочные эффекты неизвестной частоты (эффекты, частота встречаемости которых до сих пор не установлена).

Побочные эффекты иммунной системы:

Очень редкие: крапивница

Побочные эффекты глаз: Редкие: раздражение

Кожные побочные явления: Частые: шелушение, зуд Нечастые: ранки, корки, кожные заболевания, изменение пигментации кожи, покраснение,

ощущение жжения

Редкие: сухость кожи, экзема, воспаление кожи от контакта с препаратом

Очень редкие: сыпь или прыщи на коже

Общие и местные побочные эффекты:

Нечастые: Боль, боль или зуд в области обрабатываемого участка

Редкие: Усугубление грибкового заболевания

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

Вы можете сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения: для этого нужно пройти по ссылке «Сообщить о побочных действиях лекарства» на веб-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и заполнить онлайн-форму, либо пройти по следующей ссылке: https://sideeffects.health.gov.il

5. <u>Как хранить препарат?</u>

Предотвратите отравление! Во избежание отравлений данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача. Не используйте лекарство 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.

После вскрытия упаковки препарат годен к применению в течение 12 месяцев.

6. Дополнительная информация

Помимо действующего вещества препарат содержит также

Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Stearyl alcohol, Cetyl alcohol, Cetyl Palmitate, Sorbitan Stearate, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Purified Water

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Ламизил крем представляет собой гладкий блестящий крем белого цвета. В Израиле крем продается в упаковках по 15 г и по 30 г. В продаже могут быть представлены не все выпускаемые упаковки.

Владелец регистрационного удостоверения и его адрес

GSK Консьюмер Хелскейр Израиль Лтд., п/я 3256, Петах-Тиква.

Производитель и его адрес

GSK Консьюмер Хелскейр SARL, Рут Дельтраз, 1197, Прангинс, Швейцария.

Регистрационный номер лекарства в государственном реестре Министерства здравоохранения: 115552756200-05

Составлено в январе 2021 г. в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения. 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.

LamCrm PT Lmt vo.2