

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lamisil 10 mg/g cremă**  
clorhidrat de terbinafină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lamisil cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lamisil cremă
3. Cum să utilizați Lamisil cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamisil cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lamisil cremă și pentru ce se utilizează**

Lamisil cremă este un antifungic care acționează prin distrugerea fungilor ce cauzează afecțiunile dumneavoastră cutanate. Lamisil cremă este disponibil fără prescripție medicală, astfel încât dumneavoastră să puteți trata următoarele infecții ale pielii fără ajutorul unui medic (totuși trebuie să îl folosiți cu atenție pentru a obține cele mai bune rezultate):

- Ciuperca piciorului (tinea pedis)\*
- Tinea cruris\*
- Tinea corporis\*
- Candidoză cutanată (intertrigo sau urticarie datorată transpirației)\*
- Pitiriazis (tinea) versicolor\*

\*gasiți mai jos definițiile termenilor

Lamisil cremă are o durată lungă de acțiune. Când medicamentul este folosit conform recomandărilor, mai puțin de 10 persoane din 100 care suferă de ciuperca piciorului vor prezenta o reinfectare la 3 luni de la începerea tratamentului.

**Cum știți că suferiți de una din afecțiunile menționate mai sus\*?**

**Tinea pedis\*** apare doar la nivelul piciorului (de obicei ambele picioare sunt afectate, dar nu întotdeauna), adeseori între degete. De asemenea poate să apară și la nivelul scobiturii gleznei, pe tălpi sau în alte zone ale piciorului. Formele cele mai frecvente sunt caracterizate prin producerea de fisuri sau descuamări ale pielii, dar și prin apariția unor umflături ușoare, vezicule sau ulcere supurate. Lamisil cremă este recomandat pentru tratamentul tinea pedis localizată între degetele de la picioare.

Dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), caracterizată prin decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (unghii îngroșate, sfărâncioase), trebuie să cereți sfatul medicului, deoarece Lamisil cremă nu este indicat pentru tratamentul acestui tip de infecție. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele Lamisil, care pot fi obținute doar cu prescripție medicală.

**Tinea cruris\*** apare pe zonele corpului unde pielea este pliată și se manifestă prin mâncărime, mai ales dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt localizate îndeosebi la nivelul regiunii inghinale și al feței interne a coapselor, afectarea fiind de obicei bilaterală, dar frecvent o zonă este mai mult afectată decât cealaltă. Infecția se poate extinde în zonele dintre picioare, către fese, sau în sus, către abdomenul superior. Infecția poate să apară și la nivelul pliului sânilor, axilei sau al altor zone de pli. Această erupție cutanată are margine netedă și poate să prezinte vezicule și este însoțită de senzație de mâncărime.

**Tinea corporis\*** poate să apară în orice zonă a corpului, dar mai frecvent la nivelul capului, gâtului, feței sau brațelor. Aspectul său este, de obicei, sub formă de zone circulare de erupție cutanată roșiatică, dar de asemenea poate să se prezinte sub formă de zone de descumare și este însoțită de senzație de mâncărime.

**Candidoza cutanată** (intertrigo sau urticarie datorată transpirației)\* apare de asemenea în zonele pliate ale pielii care se umezesc datorită transpirației (de exemplu sub sâni, sub braț). În general se manifestă la pacienți bătrâni sau obezi, precum și la cei cu alte afecțiuni cum ar fi diabetul. Determină roșeață, mâncărime, descumare a pielii.

**Pitiriazis versicolor\*** apare la nivelul pielii sub formă de zone de descumare ce devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt cel mai evidente în timpul verii, când zonele de piele înconjurătoare se bronzează normal. De obicei infecția apare la nivelul trunchiului (între gât și talie), gâtului și brațelor și poate să reapară după câteva luni, mai ales în condiții de vreme caldă și transpirație abundentă.

Dacă nu sunteți sigur în legătură cu cauza infecției dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Lamisil cremă, aceștia putând să vă ofere recomandările de rigoare.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lamisil cremă**

### **Nu utilizați Lamisil cremă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lamisil cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Lamisil cremă este indicat doar pentru uz extern.
- Nu utilizați în gură și nu înghițiți crema.
- Evitați contactul cremei cu ochii. Dacă, accidental, crema vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă energic ochii cu apă rece din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă senzația neplăcută persistă.

### **Copii**

Lamisil cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Lamisil cremă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Lamisil cremă nu ar trebui folosit în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar.

Nu utilizați Lamisil cremă în perioada de alăptare.

Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicată crema, inclusiv cea de la nivelul sânilor.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lamisil cremă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Lamisil cremă conține alcool cetilic și alcool stearilic.** Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

### **3. Cum să utilizați Lamisil cremă**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să utilizați corect Lamisil cremă. Urmați întocmai instrucțiunile de administrare.

Dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), caracterizată prin decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (îngroșare, sfărâmare), trebuie să cereți sfatul medicului, deoarece Lamisil cremă nu este indicat pentru tratamentul acestui tip de infecție. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele Lamisil, care pot fi obținute doar cu prescripție medicală.

### **Instrucțiuni de utilizare**

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

- Dacă utilizați pentru prima dată medicamentul, perforați vârful tubului cu ajutorul spinului de la nivelul capacului.
- Curățați și uscați zona de piele afectată și zonele adiacente, apoi spălați-vă pe mâini.
- Puneți o cantitate mică de cremă pe un deget de la mână.
- Puneți la loc capacul tubului.
- Aplicați destulă cremă într-un strat subțire pe zona afectată și pe zona adiacentă acesteia.
- Frecați ușor zona pe care ați aplicat crema până la dispariția acesteia.
- Spălați-vă pe mâini după ce ați atins zona de piele infectată astfel încât să nu se extindă infecția și în alte zone sau să transmiteți infecția altcuiva.

Dacă efectuați tratamentul unei infecții apărute **în zone pliabile ale corpului dumneavoastră**, puteți acoperi zona pe care ați aplicat crema cu o fașă de tifon, mai ales în timpul nopții. Dacă procedați în acest mod, utilizați o nouă fașă de tifon de fiecare dată când aplicați crema.

### **Cât de des și cât de mult timp trebuie să utilizați Lamisil cremă**

Aplicați Lamisil cremă la nivelul zonelor infectate după cum urmează:

- **Tinea pedis:** o dată pe zi, timp de o săptămână
- **Tinea cruris și tinea corporis:** o dată pe zi, timp de 1-2 săptămâni
- **Candidoză cutanată:** o dată sau de două ori pe zi, timp de una sau două săptămâni
- **Pitiriazis versicolor:** o dată sau de două ori pe zi, timp de două săptămâni

Utilizați Lamisil cremă pe toată durata recomandată a tratamentului chiar dacă infecția pare a se ameliora după câteva zile. De obicei, infecțiile par a se ameliora în decurs de câteva zile, dar pot să reapară dacă crema nu este aplicată cu regularitate sau dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

Lamisil cremă ar trebui să înceapă să amelioreze afecțiunea dumneavoastră cutanată în decurs de câteva zile. Totuși, vindecarea completă a pielii afectate după dispariția infecției va dura mai mult, posibil până la 4 săptămâni. Lamisil cremă va continua să acționeze chiar dacă ați terminat tratamentul. Chiar dacă nu veți mai utiliza crema, procesul de ameliorare va continua.

**Dacă nu ați observat nici un semn de ameliorare în decurs de 2 săptămâni de la începerea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului care vă vor sfătui ce să faceți.**

#### **Ce trebuie să faceți pentru a facilita tratamentul**

Pentru a facilita tratamentul trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscați-le cu grijă, prin tamponare ușoară, fără a le freca. Încercați să nu scărpiți zona, deși aceasta poate produce senzație de mâncărime, deoarece puteți provoca agravarea leziunii și încetinirea procesului de vindecare sau extinderea infecției.

Deoarece aceste infecții sunt contagioase, nu trebuie să împrumutați și altor persoane prosopul sau hainele dumneavoastră. Pentru a preveni reinfectarea dumneavoastră, prosopul și hainele trebuie spălate frecvent.

#### **Dacă utilizați mai mult Lamisil cremă decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva înghițiți accidental o cantitate de Lamisil cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va sfătui ce trebuie să faceți.

#### **Dacă uitați să utilizați Lamisil cremă**

Dacă ați uitat să aplicați o doză de cremă, aplicați-o imediat ce v-ați amintit și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Dacă vă amintiți în momentul aplicării dozei următoare, aplicați doar doza ce trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Lamisil cremă**

Utilizați crema conform indicațiilor. Acest lucru este important, deoarece prin omiterea aplicațiilor există riscul reapariției infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Totuși utilizarea Lamisil cremă este benefică pentru majoritatea pacienților.

**OPRIȚI** utilizarea Lamisil cremă și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări, care ar putea fi semnele unei reacții alergice:

- Dificultate în respirație sau înghițire
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- Mâncărime severă a pielii, cu urticarie roșie sau umflături

#### ***Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- exfolierea pielii,
- mâncărime.

#### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- răni ale pielii,

- cruste,
- tulburări cutanate,
- schimbări de culoare a pielii,
- roșeață,
- arsură,
- durere la locul aplicării,
- iritație la locul aplicării.

**Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- piele uscată,
- eczemă.

Dacă Lamisil cremă este aplicat în mod accidental pe ochi, poate să apară iritația ochilor.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Lamisil cremă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lamisil cremă după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a tubului: 4 săptămâni.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Lamisil cremă**

- Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. 1 g de Lamisil cremă conține 10 mg de clorhidrat de terbinafină, echivalent cu 8,8 mg terbinafină.
- Celelalte componente sunt: apă purificată, hidroxid de sodiu soluție 30%, alcool benzilic, stearat de sorbitan, palmitat de cetil, alcool cetilic, alcool stearilic, polisorbitat 60, miristat de izopropil.

**Cum arată Lamisil cremă și conținutul ambalajului**

Lamisil cremă este o cremă de culoare albă, lucioasă, de consistență moale până la aproape moale.

**Ambalaj**

Cutie cu un tub din aluminiu lăcuit, prevăzut cu sigiliu (membrană din aluminiu), conținând 15 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare

Cutie cu un tub laminat din aluminiu (LDPE/Al/LDPE), sigilat cu o membrană, conținând 15 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei de sigilare înainte de prima utilizare.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

### **Fabricantul**

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GmbH & Co. KG

Barthstraße 4, 80339 München, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață la adresa:

### **România**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One,

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, Cod 050552,

București

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>