

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lamiter 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție Clorhidrat de terbinafină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Lamiter cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 săptămâni.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Lamiter și pentru ce se utilizează.
2. Înainte să utilizați Lamiter.
3. Cum să utilizați Lamiter.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Lamiter.
6. Informații suplimentare.

1. CE ESTE LAMITER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Lamiter este un medicament antifungic, care acționează prin distrugerea fungilor ce determină afecțiuni ale pielii. Lamiter este utilizat în tratamentul: tinea pedis și tinea cruris. De asemenea, este utilizat în tratamentul infecțiilor pielii cu levuri, cum este pitiriazis versicolor.

Lamiter este indicat la adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 16 ani.

Tinea pedis apare doar la nivelul piciorului, adesea între degete (de obicei ambele picioare sunt afectate, dar nu întotdeauna). De asemenea, poate să apară și la nivelul gleznei, tălpii 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.

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), cu decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (îngroșate, friabile), deoarece Lamiter nu este indicat în tratamentul acestei infecții. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele care conțin terbinafină și care pot fi administrate doar cu prescripție medicală.

Tinea cruris apare pe zonele corpului unde pielea formează pliuri, în special dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt: la nivelul regiunii inghinale și al feței interne a coapselor, afectarea fiind, de obicei, bilaterală, dar frecvent, o zonă este mai 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 cu pliuri. Erupecția apărută pe piele are margini bine delimitate și poate să prezinte vezicule. Determină mâncărimi.

Pitiriazis versicolor apare la nivelul pielii sub formă de zone de descumare care devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt evidente în special în perioada verii, când zonele de piele înconjurătoare se bronzază. Infecția apare, de obicei, la nivelul trunchiului, gâtului, brațelor și poate să reapară după câteva luni, mai ales în condiții de vreme caldă și transpirație abundentă.

Dacă nu sunteți sigur de cauza infecției dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza soluția spray.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LAMITER

Nu utilizați Lamiter

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale Lamiter (enumerare la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 16 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Lamiter

Lamiter este indicat doar pentru administrare pe piele.

Nu trebuie să-l administrați în interiorul gurii, să-l înghițiți sau să-l inhalați. Evitați contactul soluției cu ochii dumneavoastră. Dacă, accidental, soluția vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă ochii cu apă din abundență.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu aplicați alte medicamente pe zonele tratate cu Lamiter.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Lamiter.

Nu utilizați Lamiter în timpul alăptării, deoarece terbinafina, substanța activă din componența soluției, trece în laptele matern. Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicată soluția, inclusiv cea de la nivelul sânilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lamiter nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Lamiter

Lamiter conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LAMITER

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 16 ani

Mod de administrare:

- curățați și uscați zona de piele afectată cât și zonele înconjurătoare, apoi spălați-vă pe mâini;
- aplicați suficientă soluție pe zona afectată și pe zona înconjurătoare 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.

Aplicați Lamiter pe zonele infectate după cum urmează:

- tinea pedis: 1 administrare pe zi timp de 1 săptămână;
- tinea cruris: 1 administrare pe zi timp de 1 săptămână;
- pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 1-2 săptămâni.

Ce trebuie să faceți pentru a facilita tratamentul

Pentru eficacitatea tratamentului trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscarea zonelor afectate se face, cu grijă, prin tamponare ușoară (fără a le freca). În cazul în care prezentați mâncărimi pe zona afectată, încercați să nu vă scărpiți, deoarece puteți determina agravarea leziunii și încetinirea procesului de vindecare sau extinderea infecției.

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

Efectele de ameliorare a afecțiunii cutanate apar după câteva zile de la începerea tratamentului. După finalizarea tratamentului cu Lamiter, procesul de ameliorare va continua. Vindecarea completă a zonei de piele afectată este obținută după o perioadă de timp de până la 4 săptămâni, chiar dacă simptomatologia a dispărut mai devreme.

Utilizați Lamiter conform recomandărilor din acest prospect, chiar dacă infecția pare să se fi vindecat după câteva zile. Infecția ar trebui să se amelioreze după câteva zile de la începerea tratamentului, dar dacă medicamentul nu este aplicat cu regularitate sau tratamentul este întrerupt prea devreme, infecția poate să reapară.

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.

Utilizarea la copii

Nu utilizați Lamiter la copii cu vârsta sub 16 ani.

Dacă ați utilizat mai mult Lamiter decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva, ați înghițit accidental o cantitate de Lamiter, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va spune ce trebuie să faceți.

Dacă ați uitat să utilizați Lamiter

Dacă ați uitat să aplicați o doză de soluție spray, 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 care trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Lamiter

Utilizați Lamiter conform recomandărilor din acest prospect. Acest lucru este important, deoarece întreruperea prea devreme a tratamentului crește riscul de reapariție a infecției.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate (alergice): mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, vezicule cu lichid, urticarie.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- la locul aplicării, pot să apară: înroșirea pielii, iritație, senzație de înțepături.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LAMITER

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Lamiter, după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Lamiter

- Substanța activă este clorhidrat de terbinafină. Un mililitru soluție conține clorhidrat de terbinafină 10,1 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, macrogol 300, alcool etilic (96%), apă purificată.

Cum arată Lamiter și conținutul ambalajului

Lamiter este o soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră sau slab gălbuie.

Este disponibil în cutii, cu flacon alb prevăzut cu pompă de pulverizare și capac, care conține 20 ml soluție și un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, România

Telefon: 004 0213504640

Fax: 004 0213504641

e-mail: office@rompharm.ro

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, România

Telefon: 004 0213504640

Fax: 004 0213504641

e-mail: office@rompharm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>