

## Písomná informácia pre používateľa

### Lamisil 10 mg/g krém

terbinafínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je krém Lamisil a na čo sa používa

Krém Lamisil je antimykotikum, ktoré usmrcuje huby (kvasinky a plesne), ktoré spôsobujú kožné infekcie (mykózy). Krém Lamisil sa používa **u dospelých a detí od 12 rokov** na liečbu týchto kožných infekcií:

- **mykóza nôh** – na chodidlách medzi prstami (tzv. **atletická noha, tinea pedis**) alebo na stranách chodidla;
- **mykóza v oblasti slabín, lona a v iných kožných záhyboch (tinea cruris);**
- **mykóza v oblasti trupu (tinea corporis);**
- **kožná kandidóza** (kvasinkové ochorenie kože);
- **pityriasis versicolor** (povrchové plesňové ochorenie kože).

Ak máte **hubovú infekciu na nechtoch** (vnútri alebo pod nechtom), zmeny farby a štruktúry nechtov (zhrubnutie, vločky), musíte ihneď navštíviť odborného lekára, pretože krém Lamisil nie je na tento typ infekcie vhodný.

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

**Atletická noha (tinea pedis)** sa objavuje len na nohách (väčšinou, ale nie vždy, na oboch nohách), najčastejšie medzi prstami. Objaviť 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.

**Mykóza v oblasti slabín, lona a v iných kožných záhyboch (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 prsiami, v podpaží alebo v iných záhyboch. Táto vyrážka je ostro ohraničená, môžu sa vyskytovať aj pľuzgieri a svrbí.

**Mykóza v oblasti trupu (tinea corporis)** sa môže vyskytnúť kdekoľvek na tele, ale najčastejšie sa objavuje na hlave, krku, tvári alebo ramenách. Obvykle vyzerá ako okrúhle škvrny s červenou vyrážkou, ale môžu sa vyskytnúť tiež šupinaté oblasti spôsobujúce svrbenie.

**Kožná kandidóza** sa tiež vyskytuje v kožných záhyboch, ktoré sú vlhké typickým zvýšeným potením (napr. pod prsníkmi alebo pod pažou). Bežne sa vyskytuje u starších alebo obéznych pacientov, prípadne u pacientov s inými ochoreniami, ako je napríklad cukrovka. Spôsobuje začervenanie, svrbenie a olupovanie.

**Pityriasis versicolor** sa vyskytuje na koži ako olupujúce sa oblasti, ktoré zbeľjú z dôvodu straty pigmentácie. Oblasti sú nápadné hlavne v lete, pretože okolie týchto škvŕn sa opaľuje normálne. Bežne sa objavuje najmä na trupe, krku a ramenách a môže sa znova objaviť po mesiacoch, zvlášť počas horúčav a zvýšeného potenia.

Ak si nie ste istý príčinou, ktorá spôsobuje vaše ochorenie, opýtajte sa pred použitím krému svojho lekára alebo lekárnik, ktorý vám poradí.

Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Lamisil**

### **Nepoužívajte krém Lamisil**

- ak ste alergický na terbinafinium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6); ak sa vás táto podmienka týka, informujte svojho lekára alebo lekárnik, pretože pre vás nie je krém Lamisil vhodný.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať krém Lamisil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Krém Lamisil sa má používať len na kožu. Nenanášajte ho do úst a ani ho neprehltajte. Nemá sa dostať do očí, čo sa môže stať, keď si krém budete nanášať na tvár. Ak sa krém náhodou dostane do očí, zotrite si ho a poriadne si oči vypláchnite pod tečúcou vodou. Pokiaľ nepríjemný pocit pretrváva, navštívte svojho lekára.

### **Deti a dospievajúci**

U detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča používať krém Lamisil, pretože v tejto skupine pacientov sú skúsenosti s týmto liekom obmedzené.

### **Iné lieky a krém Lamisil**

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

Zatiaľ nie je známe, či krém Lamisil ovplyvňuje účinok iných liekov alebo iné lieky jeho účinok, preto radšej na liečené plochy nenanášajte žiadne iné lieky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

- Nepoužívajte tento liek počas tehotenstva, ak to nie je nevyhnutné.
- Nepoužívajte tento liek, ak dojčíte, pretože sa vylučuje do materského mlieka. Dojčatá nesmú prísť do styku s liečenou oblasťou, na ktorej je krém nanosený, vrátane prsníka.

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

Krém Lamisil neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Krém Lamisil obsahuje:**

- **Cetylalkohol a stearylalkohol**, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- **Benzylalkohol**: Tento liek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom grame krému. Môže spôsobiť alergické reakcie a/alebo mierne miestne podráždenie.

### **3. Ako používať krém Lamisil**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité používať krém Lamisil správne. Dodržujte presne nasledujúce pokyny.

#### **Dospelí a deti od 12 rokov**

Umyte a osušte si ruky, postihnuté miesto a jeho okolie. Odskrutkujte uzáver z tuby. Ak je ešte uzavretá, odstráňte ochrannú fóliu alebo ju prepichnete pomocou hrotu na uzávere. Tubu jemne stlačte a vytlačte malé množstvo krému na prst. Potom tubu zatvorte a naneste krém v tenkej vrstve na postihnuté miesto a v jeho blízkom okolí a jemne ho rozotrite. Potom si dobre opláchnite ruky, aby ste predišli rozšíreniu infekcie na iné miesta vášho tela alebo na iné osoby.

Pri infekciách v kožných záhyboch si miesto, na ktoré ste krém naniesli, prekryte kúskom gázy alebo obväzu, najmä na noc. Zakaždým použite čistý obväz.

Ako často a ako dlho sa má krém Lamisil používať:

<b>Mykóza nôh</b> postihujúca kožu medzi prstami (tzv. <b>atletická noha, tinea pedis</b> )	1x denne počas 1 týždňa
<b>Mykóza na chodidlách alebo na stranách chodidla</b>	2x denne počas 2 týždňov
<b>Mykóza v oblasti slabín, lona a v kožných záhyboch (tinea cruris) a mykóza v oblasti trupu (tinea corporis)</b>	1x denne počas 1 týždňa
<b>Kožná kandidóza</b>	1x alebo 2x denne počas 1 – 2 týždňov; u starších alebo obéznych pacientov so zvýšenou potivosťou v kožných záhyboch alebo u diabetikov sa odporúča 2-týždňová liečba
<b>Pityriasis versicolor</b>	1x alebo 2x denne počas 2 týždňov

Krém používajte podľa odporúčania a predpísanú dobu, aj keď po niekoľkých dňoch máte pocit zlepšenia. Po použití krému Lamisil dochádza k zlepšeniu po niekoľkých dňoch, ale ochorenie sa môže objaviť znovu, pokiaľ krém nebudete používať pravidelne alebo ho prestanete používať príliš skoro.

Krém Lamisil začne pôsobiť a zlepši váš stav v priebehu niekoľkých dní. Úplné vyliečenie a zahojenie kože však trvá dlhšie, približne 4 týždne. Účinok krému Lamisil pretrváva aj po ukončení odporúčanej dĺžky liečby. Zlepšovanie bude pokračovať aj v období, keď už krém používať nebudete.

**Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne.**

**Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**

#### **Liečbe pomáha**

- Liečbe pomáha, keď si budete postihnuté miesto pravidelne čistiť a umývať. Dôležité je osušiť ho; nie trením, ale jemným prikladaním osušky.
- Ak vás postihnuté miesto svrbí, neškriabte si ho, pretože si môžete poškodiť kožu, čím spomalíte celý proces hojenia alebo si môžete infekciu ďalej rozšíriť.

- Tieto infekcie sa môžu prenášať z človeka na človeka, preto sa vždy utierajte len do svojho uteráka a dbajte na to, aby ho nepoužívali iní ľudia.
- Aby sa infekcia znovu nevrátila, berte si pravidelne čistý uterák a oblečenie.
- Snažte sa používať tento liek každý deň v rovnaký čas. Keď budete často zabúdať krém používať, infekcia sa môže vrátiť.

#### **Ak použijete viac krému Lamisil, ako máte**

Pokiaľ vy alebo niekto iný omylom prehltnie nejaké množstvo krému, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám poradí.

#### **Ak zabudnete použiť krém Lamisil**

Ak sa tak stane, naneste si krém čo najskôr a pokračujte podľa odporúčaného dávkovania. Ak si na to spomeniete až v čase, keď sa má nanieť ďalšia dávka, naneste obvyklé množstvo krému a pokračujte v liečbe ako normálne. Nenanášajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Prestaňte používať krém Lamisil a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, ktorý by mohol byť alergickou reakciou na liek (častosť výskytu **nie je známa**):

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

Ďalšie vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- olupovanie kože, svrbenie.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- poškodenie kože, chrasty, kožné ochorenie, zmeny farby kože, začervenanie, pálenie kože,
- bolesť, bolesť v mieste nanosenia lieku, podráždenie v mieste nanosenia lieku.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- podráždenie očí (ak sa krém Lamisil náhodou dostane do očí),
- suchá koža, zápal kože po kontakte s liekom (kontaktná dermatitída), ekzém,
- zhoršenie stavu.

#### **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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať krém Lamisil**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

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 krém Lamisil obsahuje**

- Liečivo je terbinafínium-chlorid. Jeden gram krému obsahuje 10 mg (1 %) terbinafínium-chloridu, čo zodpovedá 8,8 mg terbinafínu.
- Pomocné látky sú hydroxid sodný, benzylalkohol, sorbitan-stearát, cetyl-palmitát, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, izopropyl-myristát, čistená voda.

### **Ako vyzerá krém Lamisil a obsah balenia**

- Biely, hladký alebo takmer hladký lesklý krém.

Krém Lamisil je dostupný v baleniach so 7,5 g krému, 15 g krému a 30 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Karo Healthcare AB  
Box 16184  
103 24 Štokholm  
Švédsko

### **Výrobca**

Karo Healthcare AB, Klara Norra Kyrkogata 33, 111 22 Stockholm, Švédsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**