



**LAMISIL® Tablets**  
**ЛАМИЗИЛ® Таблетки 125 mg и 250 mg**

terbinafin/тербинафин  
**Информация за пациента**

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате ЛАМИЗИЛ®. Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано на Вас. Никога не го давайте на никой друг и не го използвайте за други заболявания. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни в нещо - попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка**

1. Какво е ЛАМИЗИЛ® и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате ЛАМИЗИЛ®
3. Как да приемате ЛАМИЗИЛ® ?
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на ЛАМИЗИЛ®
6. Друга информация

**ЛАМИЗИЛ® таблетки**  
**125 mg**

- Лекарственото вещество на ЛАМИЗИЛ® е тербинафин, под формата на тербинафин хидрохлорид.
- Помощните вещества са: магнезиев стеарат, хидропропилметил целулоза, микрокристална целулоза, лактоза и натриева карбоксиметил скорбяла.

**250 mg**

- Лекарственото вещество на ЛАМИЗИЛ® е тербинафин, под формата на тербинафин хидрохлорид.
- Помощните вещества са: магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид, хидроксипропилметил целулоза, микрокристална целулоза и натриева карбоксиметил скорбяла.

**Притежател на разрешение за употреба:**

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35,  
CH 4002, Basel, Switzerland

**Производител:**

Novartis Pharmaceuticals UK, Ltd.,  
Wimblehurst Road, Horsham  
West Sussex, RH125 AB, UK

**Представител на притежателя на разрешението за употреба:**



Novartis Pharma Services Inc.  
Бизнес Парк София  
сграда 11А, ет. 1, Младост 4  
София 1715  
Тел: 02/976 98 28  
Факс: 02/976 98 29

## 1. КАКВОЕ ЛАМИЗИЛ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Таблетките ЛАМИЗИЛ® се използват за лечение на гъбични инфекции по ноктите на краката и ръцете.

Таблетките ЛАМИЗИЛ® се използват и за лечение на гъбични инфекции, познати като Тinea, по окосмената част на главата, слабините, други части на тялото или стъпалото (стъпало на атлет). Таблетките ЛАМИЗИЛ® се прилагат и за лечение на кожни инфекции, предизвикани от дрожди.

Тербинафин принадлежи към група лекарства, познати като противогъбични средства и се прилага за лечение на гъбични инфекции по кожата, окосмената част на главата и ноктите. След поглъщане на таблетките, тербинафин достига до мястото на инфекцията в концентрация достатъчна, за да убие гъбичките или да спре тяхното развитие.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛАМИЗИЛ®

ЛАМИЗИЛ® може да Ви бъде предписан само от лекар. Следвайте инструкциите на Вашия лекар дори, ако те се различават от общата информация в тази листовка.

### Не приемайте ЛАМИЗИЛ®

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тербинафин или някое от помощните вещества на ЛАМИЗИЛ®, изброени в началото на тази листовка.
- Ако имате или сте имали чернодробни проблеми

Ако някое от изброените важи за Вас, информирайте Вашия лекар преди да вземете ЛАМИЗИЛ®.

Ако считате, че може да сте алергични, посъветвайте се с Вашия лекар.

### Необходимо е особено внимание с ЛАМИЗИЛ®:

- Ако имате бъбречни проблеми.
- Ако приемате други лекарства.

Ако някое от тези важи за Вас, информирайте Вашия лекар преди за започнете прием на ЛАМИЗИЛ®.

### ЛАМИЗИЛ® при хора в напреднала възраст

Таблетките ЛАМИЗИЛ® може да се прилагат при хора над 65 години. Ако сте на възраст над 65 години ще Ви бъде предписана същата доза, както при възрастни пациенти.



### **ЛАМИЗИЛ® при деца**

ЛАМИЗИЛ® не се препоръчва при деца под 2-годишна възраст.

### **Бременни жени**

Ако сте бременна или считате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар. ЛАМИЗИЛ® не трябва да се прилага при по време на бременност, освен ако не е наложително. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на ЛАМИЗИЛ® по време на бременност.

### **Кърмещи майки**

По време на лечение с ЛАМИЗИЛ® не трябва да кърмите, тъй като Вашето бебе ще бъде изложено на ЛАМИЗИЛ® чрез кърмата. Това може да навреди на Вашето бебе.

### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно ЛАМИЗИЛ® да предизвиква ефекти върху шофирането и работата с машини.

### **Важна информация за някои от помощните вещества на ЛАМИЗИЛ®**

ЛАМИЗИЛ® таблетки 125 mg съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), информирайте лекаря си преди да започнете да взимате ЛАМИЗИЛ® таблетки 125 mg.

### **Прием на други лекарства**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови лекарства, перорални контрацептиви (хапчета против забременяване) и лекарства, отпускани без рецепта. Някои други лекарства може да взаимодействат с ЛАМИЗИЛ®. Те включват:

- Някои антибиотици (напр. рифампицин)
- Някои антидепресанти (напр. дезипрамин)
- Някои лекарства за лечение на сърдечни проблеми (напр. пропафенон)
- Някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (напр. метопролол)
- Някои лекарства за лечение на язва (напр. циметидин)

Информирайте Вашия лекар за тези, както и за всички други лекарства, които взимате.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАМИЗИЛ®?**

Приемайте таблетките точно, според препоръките на Вашия лекар или фармацевт. Не превишавайте препоръчаната Ви доза. Ако имате усещане, че ефектът на ЛАМИЗИЛ® е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Колко ЛАМИЗИЛ® да приемате и колко често ?**



## Възрастни

Обичайната доза е една таблетка от 250 mg дневно.

## Деца

Няма данни за приложение на лекарството при деца под 2-годишна възраст (обикновено с тегло по-малко от 12 kg).

При деца с тегло под 20 kg, дневната доза е 62.5 mg (половин таблетка от 125 mg, веднъж дневно).

При деца с тегло от 20 до 40 kg, дневната доза е 125 mg (една таблетка от 125 mg веднъж дневно).

При деца с тегло над 40 kg, дневната доза е 250 mg (две таблетки от 125 mg, веднъж дневно).

## Колко дълго да приемате таблетките?

Това зависи от вида на инфекцията, нейната тежест и големината на засегнатите участъци от Вашето тяло. Вашият лекар ще Ви каже точно колко време да приемате таблетките.

Обичайната продължителност на лечението е следната:

### При кожни инфекции

При Tinea-инфекции на стъпалото (стъпало на атлет), таблетките ЛАМИЗИЛ® обикновено се приемат между 2 и 6 седмици.

При Tinea-инфекции и инфекции, предизвикани от дрожди в областта на слабините и други части на тялото, таблетките ЛАМИЗИЛ® обикновено се приемат между 2 и 4 седмици.

Важно е да приемате таблетките всеки ден и да продължите лечението, докато Вашият лекар не го прекрати. Това ще осигури пълното излекуване на инфекцията и ще намали шанса за повторната ѝ поява след като спрете да приемате таблетките.

Може да приемате таблетките ЛАМИЗИЛ® с или без храна.

### При инфекции по окосмената част на главата

Нормалната продължителност на лечението при инфекции по окосмената част на главата е 4 седмици.

### При инфекции на ноктите

Гъбичните инфекции на ноктите обикновено се нуждаят от по-продължително лечение, в сравнение с гъбичните инфекции по кожата. При повечето гъбични инфекции на ноктите, таблетките ЛАМИЗИЛ® трябва да се приемат между 6 и 12 седмици.

#### *Инфекции на ноктите на ръцете*

Продължителност на лечението: 6 седмици са достатъчни в повечето случаи.

#### *Инфекции на ноктите на краката*



Продължителност на лечението: 12 седмици са достатъчни в повечето случаи.

При някои пациенти с нарушено израстване на ноктите може да се наложи по-продължително лечение. Вашият лекар ще обсъди с Вас този въпрос.

#### **Ако забравите да приемете ЛАМИЗИЛ®**

Ако пропуснете приема на една таблетка(и), вземете я веднага, щом си спомните. Не я взимайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В този случай вземете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако приемете повече таблетки от необходимото**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно **информирайте Вашия лекар незабавно**. Може да се нуждаете от медицинско наблюдение. Признаците на предозиране на таблетките ЛАМИЗИЛ® включват главоболие, гадене, стомашни болки и замаяност.

#### **Какво друго трябва да знаете, докато приемате таблетките ЛАМИЗИЛ®?**

Някои допълнителни мерки ще Ви помогнат да се избавите от гъбичната инфекция и да сте сигурни, че тя няма да се появи отново. Така например, поддържайте засегнатата област суха и хладна и ежедневно сменяйте дрехите, които са в директен контакт с инфектираните зони.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Като цяло ЛАМИЗИЛ® се понася добре. Подобно на всички други лекарства, ЛАМИЗИЛ® може да предизвика някои нежелани реакции при някои хора.

#### **Някои редки или много редки нежелани реакции може да са сериозни:**

Рядко ЛАМИЗИЛ® таблетки може да предизвика чернодробни проблеми, в много редки случаи чернодробните проблеми може да са сериозни. Много рядко срещаните нежелани реакции включват понижаване на някои видове кръвни клетки, лупус (автоимунно заболяване) или сериозни кожни проблеми, включително алергични реакции.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако:

- Имате симптоми като необяснимо продължително гадене, стомашни проблеми, загуба на апетит или необичайна умора или слабост;
- Ако забележите кожата или бялото на очите да пожълтява, ако урината е необичайно тъмна или ако изпражненията за станали необичайно светли.
- Ако имате зачервено гърло с температура или втрисане.
- Ако имате необичайно кървене или синини.
- Ако имате сериозни кожни проблеми.

#### **Други нежелани ефекти:**

Много чести (с вероятност да засегнат 1 на всеки 10 пациента):



Гадене, леки стомашни болки, киселини в стомаха; загуба на апетит; диария; чувство на тежест в областта на стомаха; кожни обриви; болки в ставите и мускулите.

Чести: *(с вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 10 пациента)*

Главоболие.

Нечести *(с вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 1000 пациента)*

Загуба или промяна във вкусовите усещания (в редки случаи; обикновено се възстановява в рамките на няколко седмици след спиране на лечението с таблетките ЛАМИЗИЛ®. Може да доведе до понижение на апетита и значителна загуба на тегло при много малка част от пациентите. Трябва да информирате Вашия лекар, ако промяната във вкусовите усещания продължи няколко дни.

Много редки *(с вероятност да засегнат 1 на всеки 10 000 пациента)*

Косопад, умора, подобни на псориазис рани, влошаване на съществуващ псориазис.

В случай, че някой от гореизброените нежелани ефекти е силно изразен при Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛАМИЗИЛ®?**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Да се съхранява на тъмно, в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

## **СРОК НА ГОДНОСТ**

5 години от дата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА: 07.04.2005 г.**

## **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

Таблетки 125 mg x 14 - 20020371;

Таблетки от 250 mg x 14 - 20020372

**ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ: 05.01.1993**

