**Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

**Внатрешното упатство содржи:**


1. *Што претставува лекот Lamisil и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Lamisil*
3. *Како да го употребувате лекот Lamisil*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Lamisil*


# Lamisil ® / Ламисил® таблети

**TERBINAFINUM HYDROCHLORIDUM**

Активна супстанција: тербинафин хидрохлорид.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, колоидна анхидрирана силика, талк, магнезиум стеарат,. Метилпарахидроксибензоат , пропилпарахидроксибензоат , натриум едетат, натриум метабисулфат, редестилирана вода..

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**NOVARTIS Pharma Services INC, Канцеларија Скопје, ул. 50та дивизија 34/1/17, 1000 Скопје**

Име и адреса на производителот:

**Novartis Pharma AG- Базел, Швајцарија**

## 1. Што претставува лекот Lamisil ® и за што се употребува

1 таблета содржи 250 mg тербинафин во форма на тербинафин хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:

Блистер пакување (Ал фоил, ПВЦ/ПВД фолил): 14 таблети од 125 мг
Блистер пакување (Ал фоил, ПВЦ/ПВД фолил): 28 таблети од 125 мг
Блистер пакување (Ал фоил, ПВЦ/ПВД фолил): 14 таблети од 250 мг
Блистер пакување (Ал фоил, ПВЦ/ПВД фолил): 28 таблети од 250 мг

Lamisil таблетите се користат за третман на фунгални (габични) инфекции на ноктите на прстите и ноктите на прстите на ногата.

Lamisil таблетите исто така се користат за третман на инфекции инфекции предизвикан од Tinea на скалпот и косата и другите телесни површини, како и стапалата (атлетско стапало), како и инфекции на кожата предизвикани од квасни габички.

Тербинафин припаѓа на групата лекови наречени антифунгални лекови и се користи за третман на фунгални инфекции на кожата, косата и ноктите. Кога се зема преку уста, тој се дистрибуира до местото на инфекцијата во концентрации кои се доволни да ги убијат фунгите или да го прекине нивниот раст.

## 2. Што треба да знаете пред да употребите Lamisil ®

**Немојте да го употребувате Lamisil:**

- Ако сте алергични (преосетливи) на тербинафин или било која друга составна компонента на лекот,
- ако имате или сте имале проблеми со црниот дроб,
- ако имате било какви проблеми со бубрезите.

**Бидете посебно внимателни со Lamisil:**
Ако било што од следново се однесува на вас, прашајте го Вашиот лекар пред да земете Lamisil.

- Ако имате симптоми како што се необјаснива перзистентна машнина, повраќање, стомачна болка, губиток на апетит, невообичаен замор, во колку Вашата кожа или белките од очите се пожолтени, потоа ако Вашата урина е невообичаено темна или вашата столица е невообичаена со светла боја (знаци за проблеми со црниот дроб).
- Ако имате било какви кожни проблеми како што се раш, црвена кожа, пликови на усните, очите или во устата, перутање на кожата (знаци за сериозни кожни реакции).
- Ако чувствувате слабост, невообичаено крварење, модрици или чести инфекции (знаци за крвни нарушувања).

*Постари пациенти*
Lamisil таблетите може да ги земаат луѓе кои се постари од 65 години. Во колку се постари од 65 години треба да ја примите истата доза како и возрасните.

*Деца*
Lamisil таблетите не се препорачуваат кај деца под 2 годишна возраст.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

**Бременост**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Во колку сте бремени или мислите дека сте бремени, информирајте го Вашиот лекар. Lamisil таблетите не треба да се користат во текот на бременоста, освен ако не се навистина неопходни. Вашиот лекар ќе разговара со Вас во однос на потенцијалниот ризик од земањето на Lamisil таблетите во текот на бременоста.

**Доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.*

Не треба да доите додека земате таблети Lamisil бидејќи вашето дете ќе биде изложено на тербинафин преку вашето млеко. Ова може да биде штетно за бебето.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Во колку чувствувате замаеност додека земате Lamisil таблети не возете и не ракувајте со машини.

**Употребување на други лекови**

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да имаат интеракции со Lamisil. Такви лекови се:

- Некои антибиотици (пр. Рифампицин)
- Кафеин,
- Некои антидепресиви (пр. Десипрамин)
- Некои лекови за третман на срцеви проблеми (пр. Пропафенон, амиодарон),
- Некои лекови за третман на висок крвен притисок (пр. Метопролол),
- Некои лекови за третман на желудечен улкус (пр. Циметидин),
- Некои лекови за третман на фунгални инфекции (пр. Флуконазол, кетоконазол),
- Некои лекови за третман на кашлица (пр. декстрометорфан),
- Циклоспорин, лек за контрола на имунолошкиот систем со цел да спречи отфрлање на трансплантирани органи,.

## 3. Како да се употребува лекот Lamisil

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Доколку не е пропишано поинаку од страна на Вашиот лекар, вообичаената доза изнесува:

**Возрасни**

250 mg еднаш на ден (една таблета од 250 mg или две таблети од 125 mg).

**Деца**

Не се достапни податоци за деца под две годишна возраст (најчесто < 12 kg).

| | |
|---|---|
| Деца со тел. теж. < 20 kg | 62.5 mg (1/2 таблета од 125 mg) еднаш на ден |
| Деца со тел. теж. од 20-40 kg | 125 mg (1 таблета од 125 mg) еднаш на ден |
| Деца со тел. теж. > 40 kg | 250 mg (2 таблети од 125 mg) еднаш на ден |

***Колку долго се зема Lamisil***

Тоа зависи од типот на инфекцијата што ја имате, од нејзината тежина и од тоа кој дел од телото е зафатен со инфекцијата. Вашиот лекар ќе Ви каже точно колку долго треба да користите Lamisil таблети.

Вообичаеното времетраење на третматон е:

За инфекции на стапалата (атлетско стапало) предизвикани од Tinea, Lamisil таблетите вообичаено се земаат 2 до 6 недели.

За инфекции на препоните и другите делови од телото предизвикани од Tinea квасни габички Lamisil таблетите вообичаено се земаат 2 до 4 недели.

Од посебно значење е да ги земате таблетите Lamisil секој ден и да продолжите со нивното земање онолку долго колку што ќе ви каже Вашиот лекар. Ова ќе обезбеди инфекцијата комплетно да се отстрани и да се намалат шансите повторно да се јави по прекинување на земањето на таблетите Lamisil.

Lamisil таблетите можете да ги земате со или без храна.

**Инфекции на косата и скалпот**
Нормалното времетраење на третманот на инфекции предизвикани од Tine на скалпот и косата изнесува 4 недели.

**Инфекции на ноктите**
За фунгалните инфекции на ноктите најчесто е потребен подолг третман отколку за фунгалните кожни инфекции. За најголемиот дел на инфекции на ноктите, Lamisil таблетите треба да се земаат од 6 до 12 недели

***Инфекции на ноктите на прстите на раката***
Времетраење на третманот: 6 недели е доволно за најголемиот број случаи.

***Инфекции на ноктите на прстите на ногата***
Времетраење на третманот: 12 недели е доволно за најголемиот број случаи.

Кај некои пациенти со лош раст на ноктите може да биде потребен подолготраен третман.

*Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Lamisil е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте заборавиле да го земете лекот Lamisil:**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*
Земете ја таблетата веднаш штом ќе се сетите, освен ако не остануваат помалку од 4 часа до наредната доза. Во таков случај, почекајте и земета ја наредната доза во вообичаеното време.

**Ако сте земале поголема доза од лекот Lamisil отколку што треба:**

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт. Може да имате потреба од медицинска помош. Симптомите на предозирање со Lamisil таблетите вклучуваат главоболка, мачнина, болка во стомакот и замаеност.

**На што уште треба да внимавате додека примате Lamisil?**
Постојат и други мерки кои може да помогнат комплетно да ја излекувате инфекцијата и да бидете сигурни дека нема да се повтори. Пример, одржувајте ја инвицираната површина сува и ладна и менувајте ја облеката секој ден која доаѓа директно во контакт со инфицираната површина.

## 4. Можни несакани дејства

*Како и сите лекови, Lamisil може да има несакани дејства.*
Генерално, Lamisil таблетите добро *се поднесуваат.* Како и сите лекови и Lamisil може да предизвика некои несакани ефекти кај неко пациенти.
Сериозните несакани ефекти вклучуваат: намалување на некои видови на крвни клетки, лупус (автоимуно заболување), сериозни кожни реакции, тешки алергиски реакции, воспаление на крвните садови, воспаление на панкреасот и мускулна некроза.

**Информирајте го веднаш Вашиот лекар:**

- Во колку почувствувате симптоми како што се необјаснива перзистентна мачнина, стомачни проблеми, губење на апетитот или невообичаен замор или слабост или ако забележите дека вашата кожа или белките од окото ви се пожолтени и вашата мокрача е невообичаено темна или пак столицата ви е невообичаено свтла (можни знаци за проблеми со црниот дроб).
- Во колку ви се јави болка во грлото со треска и студенило или во колку забележите невообичаени крварења или модрици (можни знаци на заболувања поврзани со некои типови на крвни клетки).
- Во колку забележите абнормално бледило на кожата, мукозните мембрани на кожата, ноктите, невообичаен замор или слабост или недостаток на воздух при напор (можни знаци на заболувања на црвените крвни клетки).
- Во колку почувствувате потешкотии во дишењето, заменост, оток на лицето и грлото, црвенило на лицето, стомачни болки и грчеви и губиток на свеста или почувствувате симптоми како што се болки во зглобовите, вкочанестост, кожен раш, треска или оток /зголемување на лимфните јазли (можни знаци за тешки алергиски реакции).
- Во колку почувствувате симптоми како што се раш, треска јадеж, замор или во колку забележите виолетово-црвени точки под кожата (можни знаци за воспаление на крвните садови).
- Во колку се појават кожни проблеми.
- Во колку имате јака болка во горниот дел на стомакот која се шири према назад (можни знаци за воспаление на панкреасот).
- Во колку имате необјаснива мускулна слабост и болка или темна (црвено-кафеава) мокрача (можни знаци за мускулна некроза).

**Следните несакани дејства се регистрирани при употреба на тербинафин:**

***Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 третирани пациенти)***

Мачнина, блага стомачна болка, печење во хранопроводникот, дијареа, чувство на преполнетост во стомакот, губиток на апетитот, кожен раш, болки во зглобовите и мускулите.

***Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 третирани пациенти)***
Главоболка.

***Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 третирани пациенти)***
Губиток или промена во сетилото за вкус. Ова се јавува помалку често и обично исчезнува во текот на неколку недели по прекинувањето на употребата на тербинафин таблетите. Тоа може да доведе до намалување на апетитот и значајно губење во телесната тежина кај мал број на пациенти. Информирајте го Вашиот лекар во колку промените во сетилото за вкус траат повеќе денови.

***Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 третирани пациенти)***
Проблеми со црниот дроб.

***Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 третирани пациенти)***
Намалување на бројот на некои типови на крвни клетки, лупус (автоимуно заболување), сериозни кожни реакции, алергиски реакции, паѓање на косата, замое, , кожни ерупции слични на псоријаза, влошување на постоечка псоријаза, замаеност, намалена физичка осетливост,
Чувство на трнење и пецкање.

***Регистрирани се и следните несакани реакции***
Намалување на бројот на крвни клетки, тешки алергиски реакции, воспаление на крвните садови, нарушување на во сетилото за мирис или негово трајно губење, воспаление на панкреасот, мускулна некроза, симптоми слични на грип (замор, треска, болка во грлото, зглобовите или мускулите), треска, зголемено ниво во крвта на мускулни ензими (креатинин фосфокиназа), зголемена осетливост на кожата на сонце, намален слух, оштетен слух и/или перцепција на звуци во отсуство на звук во ушите (зуење, звонење).

Во колку некое од овие несакани дејства е поизразено, информирајте го Вашиот лекар.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

**5. Чување на лекот Lamisil**
Лекот да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина.
**Лекот да се чува на места недостапни за деца.**

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.*

**Начин на издавање на лекот**
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Внатрешното упатство е одобрено:*