**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas**

Terbinafinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 1 savaitę po vaisto vartojimo Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra LAMISIL UNO ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant LAMISIL UNO

3. Kaip vartoti LAMISIL UNO

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti LAMISIL UNO

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra LAMISIL UNO ir kam jis vartojamas

LAMISIL UNO skirtas vienkartiniam pėdų grybelio gydymui. Vaistas naikina pėdų grybelį. Užtepus ant odos, susidaro bespalvė plėvelė, iš kurios į odą prasiskverbia veiklioji vaisto medžiaga.

**Kaip sužinoti, ar Jums yra pėdų grybelis *(tinea pedis)***

Pėdų grybelis atsiranda tik ant pėdų. Dažniausiai pėdų grybelis atsiranda kojų tarpupirščiuose, gali išplisti ant padų ir pėdų kraštų. Esant šiai infekcijai, oda sukietėja ir skilinėja, gali atsirasti vidutinio stiprumo patinimas, pūslės, šlapiuojančios žaizdos. Pėdas gali niežtėti ar atsirasti deginimo pojūtis. Jei nesate tikri, kad minėti simptomai Jums pasireiškė dėl pėdų grybelio, prieš pradėdami vartoti LAMISIL UNO, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

2. Kas žinotina prieš vartojant LAMISIL UNO

**LAMISIL UNO vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija terbinafinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Pasakykite gydytojui arba vaistininkui**, jei taip yra ir **nevartokite** LAMISIL UNO.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vartodami LAMISIL UNO, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Jei sergate ilgai trunkančia grybeline padų ar kulnų infekcija** ir kai oda yra sustorėjusi bei yra susidariusios odos atplaišos, **nevartokite šio vaisto**. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad Jūsų būklė yra tokia, nes Jums gali reikėti kitokių vaistų.
* LAMISIL UNO yra skirtas tik išoriniam vartojimui. Netepkite juo burnos ir nenurykite.
* Stenkitės, kad vaisto nepatektų ant veido ar į akis, ant pažeistos odos, nes alkoholis gali dirginti (po saulės poveikio arba sunkaus odos pleiskanojimo). Netyčia vaisto patekus į akis, jas gausiai plauti tekančiu vandeniu. Jei nemalonus pojūtis išlieka, kreipkitės į gydytoją.
* Naudokite tik pėdų ir kojų pirštų odai gydyti.
* LAMISIL UNO sudėtyje yra alkoholio. Saugoti nuo atviros liepsnos.
* Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**Vaikams ir paaugliams**

LAMISIL UNO vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus vartoti draudžiama.

**Kiti vaistai ir LAMISIL UNO**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Nenaudokite LAMISIL UNO kartu su kitais išoriškai naudojamais vaistais, net ir tais, kuriuos įsigijote be recepto.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. LAMISIL UNO neturėtų būti vartojamas nėštumo metu, nebent gydytojas nuspręstų, kad tai neabejotinai būtina.

Šis vaistas gali patekti į motinos pieną. Prieš vartodama šį vaistą žindymo laikotarpiu, pasitarkite su gydytoju. Neleiskite kūdikiui liestis su jokiomis gydomomis vietomis, įskaitant krūtis.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

LAMISIL UNO vartojimas neturi įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**LAMISIL UNO sudėtyje yra etanolio (96 %).**

Kiekvienoje šio vaisto paros dozėje yra 3316,8 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 863,75 mg/g etanolio (96 %).

Pavartotas ant pažeistos odos jis gali sukelti deginimo pojūtį.

3. Kaip vartoti LAMISIL UNO

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė yra gelį tepti tik vieną kartą taip, kaip nurodyta žemiau.**

*Vartojimo būdas*

*Suaugusieji nuo 18 metų ir vyresni*

* Geriausia LAMISIL UNO tepti išsimaudžius duše ar vonioje.
* Vaistas skirtas patepti pėdas vieną kartą.
* Gerai nuplaukite ir nušluostykite abi kojas.
* Gerai nuplaukite ir nušluostykite rankas.
* Nuimkite tūbelės dangtelį.
* Tepkite abi pėdas – naudokite apytiksliai pusę tūbelės turinio vienos pėdos padengimui. Iš pradžių tepkite vieną pėdą, po to – kitą.
* Tepkite pėdas ranka kaip parodyta paveikslėlyje: tepkite tarp kojų pirštų, po jais ir aplink. Tada tepkite padus ir pėdos kraštus.
* **Tepkite tolygiai, neįtrindami į odą**.

* Kitą pėdą tepkite taip pat, net jei oda atrodo sveika. Tai užtikrins visišką grybelio išgydymą, nes grybelis gali būti ir ant kitos pėdos, net jei nėra jokių požymių.
* Leiskite vaistui išdžiūti 1-2 minutes, o tada galite mūvėti įprastą avalynę.
* Uždėkite dangtelį ant tūbelės ir išmeskite visą likusį vaistą (kaip išmesti nereikalingus vaistus žr. 5 skyriuje). Nepasilikite ir neduokite likusio vaisto vartoti kitiems žmonėms.
* Po vaisto naudojimo nusiplaukite rankas šiltu vandeniu ir muilu.
* Po LAMISIL UNO naudojimo, pėdų neplaukite 24 val. Tada švelniai nuplaukite ir nusausinkite pėdas.
* Nenaudokite vaisto antrą kartą.

*Kokiu dažniu ir kiek laiko LAMISIL UNO vartoti?*

*Tepti vieną kartą. Antrą kartą tepti negalima.*

LAMISIL UNO pradeda naikinti grybelį iškart. Susidarius plėvelei, vaistas skverbiasi į odą ir veikia joje keletą dienų.

Odos būklė turi pradėti gerėti jau per pirmas keletą dienų.

**Jei nepastebėjote pagerėjimo per 1 savaitę** po vaisto vartojimo, kreipkitės į vaistininką ir įsitikinkite, kad vaistą vartojate tinkamai arba kreipkitės į gydytoją diagnozei nustatyti.

LAMISIL UNO tepkite abiejų kojų pėdas, net jei pėdų grybelio požymiai pastebimi tik ant vienos kojos. Tai užtikrins pėdų grybelio sunaikinimą, nes pėdų grybelis gali pažeisti abiejų kojų pėdas, nors pažeidimai nėra matomi.

Užtepus ant odos, LAMISIL UNO greitai išdžiūsta, sudarydamas bespalvę plėvelę.

Tūbelėje yra pakankamas vaisto kiekis abiejų kojų pėdoms gydyti. Užtepus ant odos, tirpalo veiklioji medžiaga pereina į odą, išlieka joje keletą dienų, kad sunaikintų pėdų grybelį. Geriausi gydymo rezultatai pasiekiami, kai užtepus LAMISIL UNO, kojos neplaunamos 24 valandas.

**Kaip pagerinti gydymą**

Pažeistą vietą plaukite reguliariai tik praėjus 24 valandoms po vaisto vartojimo. Netrindami gerai nušluostykite. Stenkitės nekasyti pėdų, nors ir niežtėtų. Tai gali sulėtinti gijimo procesą arba infekcija gali dar labiau išplisti.

Naudokitės tik savo rūbais ir rankšluosčiu, jų neduokite kitiems žmonėms, nes jie gali užsikrėsti pėdų grybeliu. Skalbiniai turi būti dažnai plaunami, kad apsisaugotumėte nuo ligos pasikartojimo.

**Ką daryti netyčia prarijus vaisto**

Pasakykite apie tai savo gydytojui ir jis patars ką daryti. Reikia atsižvelgti į tai, kad vaisto sudėtyje yra alkoholio.

**Ką daryti vaistui netyčia patekus ant veido ar į akis**

Plaukite veidą ar akis tekančiu vandeniu. Pasikonsultuokite su savo gydytoju, jei lieka diskomfortas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žmonės gali būti alergiški LAMISIL UNO. Todėl gali pasireikšti alerginės reakcijos – patinimas ir skausmas, niežėjimas, odos pleiskanojimas, odos bėrimas ir dilgėlinė. Apie tokias reakcijas pranešama labai retai (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10000 pacientų).

Jei vartojant vaistą Jums pasireiškia alergija ar kiti anksčiau minėti simptomai, vaisto plėvelę nuvalykite denatūruotu alkoholiu (kurio galima įsigyti vaistinėse), nuplaukite kojas šiltu vandeniu ir muilu, nuskalaukite ir nusausinkite bei kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Gauta pranešimų apie toliau nurodytas nepageidaujamo poveikio reakcijas:*

**Nedažnas (pasireiškia 1-10 iš 1000 pacientų)** - vietinės odos reakcijos, odos sausumas, sudirginimas ir deginimo pojūtis. Šis nepageidaujamas poveikis dažniausiai yra nestiprus ir greitai praeinantis.

**Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)** - odos spalvos pokyčiai, odos lupimasis, paraudimas, skausmas vartojimo vietoje. Netyčia patekus į akis gali sukelti dirginimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti LAMISIL UNO

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, LAMISIL UNO vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ºC temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**LAMISIL UNO sudėtis**

**Nevartokite LAMISIL UNO, jeigu esate alergiškas bet kuriai iš išvardytų sudedamųjų medžiagų.**

* Veiklioji medžiaga yra terbinafinas (hidrochlorido pavidalu). Kiekviename grame odos tirpalo yra 10 mg terbinafino (hidrochlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra akrilatų / oktilakrilatų kopolimeras, hidroksipropilceliuliozė, vidutinės grandinės trigliceridai ir etanolis.

**LAMISIL UNO išvaizda ir kiekis pakuotėje**

LAMISIL UNO yra skaidrus arba šiek tiek drumstas klampus tirpalas. Tūbelėje yra 4 g tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co Waterford

Airija

*Gamintojas*

GlaxoSmithKline Santé Grand Public

23 rue Francois Jacob,

92500 RUEIL MALMAISON

Prancūzija

arba

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstraße 4

80339 München

Vokietija

arba

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS

Delta Park 37,

2665 Vallensbæk Strand

Danija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse yra registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | LAMISILONCE 1 % LÖSUNG ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG AUF DER HAUT |
| Belgija | LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK |
| Čekija | Lamisil 1x kožní roztok 1% |
| Danija | Lamisil Once |
| Estija | Lamisil Uno |
| Suomija | Lamisil Solo 1 % liuos iholle |
| Prancūzija | Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée |
| Vokietija | Lamisil Once |
| Graikija | LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1% |
| Islandija | Lamisil Once 10 mg/g húðlausn |
| Airija | Lamisil Once 1% cutaneous solution |
| Latvija | Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums |
| Lietuva | Lamisil Uno 1 % odos tirpalas |
| Liuksemburgas | LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée |
| Nyderlandai | LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik |
| Norvegija | LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1% |
| Lenkija | LAMISILATT 1, 1 % Roztwór na skórę |
| Portugalija | Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea |
| Slovakija | Lamisil 1x  |
| Ispanija | LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA |
| Švedija | Lamisil Singeldos 1 % kutan lösning |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021 05 01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>