



למיסיל ספריי

חומר פעיל וזכויות ביחידת מינון:

טרבינאפיין הידוכלוריד 10 mg/g / גרם / מ"ג / Terbinafine HCL

לרשימת החומרים הבילתי פעילים וארלגינים בתכשיר – אמא ראה סעיף 6. קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למטופלים מעל גיל 12, מתחת לגיל זה יש להתייעץ ולפנות לרופא.

עליך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר חודש.

1. למה מיועדת התרופה

התרופה הינה בעלת פעילות אנטי פטרייתית והמבה תסווח, מיועדת לטיפול בפטרת העור.

קבוצה תרפויטית: אנטי פטריית לשימוש מקומי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד, ויש להמנע ממגע עם העיניים. במידה ויש מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב במים.
- אין לרסס התכשיר על הפנים או על עור פצוע היות והתכשיר מכיל אלקהול שעלול לגרום לגירוי.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.
- לפני הטיפול בלמיסיל ספריי ספר לרופא אם: הפטרת חמורה או שיש פטרת אצטרובריים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בלמיסיל ספריי.

נהיגה ושימוש במכונית

ללמיסיל ספריי אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

למיסיל ספריי מכיל אלקהול העלול לגרום לגירוי על פצעים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פטרת הגוף, פטרת המפשעה, פטרת הרגל – לרסס פעם עד פעמיים ביום למשך שבוע ימים.

פטייריאסיס ורטיקולור (פטרת השמש) – לרסס פעמיים ביום, למשך שבוע ימים.

יש לרוחץ ולייבש היטב בייסודיות את האזור הנגוע לפני כל ריסוס של התרופה. יש לרסס די חומר על מנת שהאזור המטופל והאזור סביבו יהיו רטובים.

במידה והטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות האזור בחבישת גזה, במיוחד בלילה. יש להחליף הגזה בכל ריסוס.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש במבוגרים וילדים מעל גיל 12.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 4 שבועות יש לפנות לרופא.

יש להשתמש בתכשיר למשך התקופה המומלצת (שבוע) גם אם נראה שיפור במצב לאחר מספר ימים. בדרך כלל הטבה נראית כבר לאחר מספר ימים, אולם הזיהום עלול לחזור אם לא משתמשים בתכשיר כפי שמומלץ או למשך הזמן המומלץ.

גם כשהטבה נראית לאחר מספר ימים, ריפוי מוחלט של העור הפגוע לאחר העלמות הפטריה יכול לקחת זמן מה, עד 4 שבועות.

אין לנלות, לנשום מיעדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם בטעות יתרו או אם בטעות בלעו ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא ריזית התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן, אין להשתמש (לרסס) במנה כפולה. רסס את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

לחות מופרזת או צמיחת הפטריה, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרוחץ ולייבש בייסודיות את האזור הנגוע לפני כל ריסוס של התרופה. יש להמנע מלגרום את האזור כיוון שהדבר עלול להזיק ולהאט את קצב ההחלמה אל לגרום להתפשטות הזיהום.

אם הטיפול ברלגיים – רצי להשתמש בגרביים מותנה, ויש להמנע מללבוש גרביים כמזר או מחמרים סינטיטיים. רצי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי צמרת הזיעה). עבונות מתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.

מכיוון שהזיהום עלול להיות מידבק, יש להקפיד על מגבת אישית וכדי למנוע זיהום חוזר, יש לכבס אותה בתכיפות.

אין ליטול תרופות בחושך! ברוך התווית והמבה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים או הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלמיסיל ספריי עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש באחת מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קשיי נשימה ובלעיה
- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון
- גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות בולטות
- תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות, שכוחות של עד 1:10 : גרד, קילוף בעור.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות, שכוחות 1:100: פצעים בעור, שינוי בצבע עור, צריבה וגירוי במקום הריסוס, גירוי ועקצוץ מקומי, אדמומיות. אם התופעות הנ"ל ממשיכות ו/או מטרידות יש לפנות לרופא. תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות, שכוחות של 1:1000: יובש בעור, אקזמה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: ל- 30°C, אין לשמור בקרור.
- ניתן להשתמש בתכשיר במשך 3 חודשים לאחר פתיחה ראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –

Purified water, Ethanol (96%), Propylene glycol, Macrogol cetostearyl ether.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

למיסיל ספריי הינו נוזל שקוף עד צהוב בהיר שקוף.

בעל הריסום וכתובת: NCH בע"מ, רחוב המפלים 14, פתח-תקוה. שם היצרן וכתובת: נוברטיס פארמה, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1171329732

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

This medicine is to be supplied without doctor's prescription

Lamisil Spray



Active ingredient and its quantity in dosage unit:

Terbinafine HCL 10 mg/g

For a list of inactive ingredients and allergens in the medicine - please see section 6.

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, refer to the doctor or the pharmacist. This medicine is intended for patients above 12 years of age, under this age consult and contact the doctor.

The medicine should be used in a proper manner. For more information consult a pharmacist. Refer to the doctor if the signs of the illness (symptoms) get worse or do not improve after 1 month.

1. What is the medicine intended for

The medicine is a broad-spectrum antifungal agent, intended for the treatment of fungal skin infections.

Therapeutic group: Antifungal for local use.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients that this medicine contains.

Special warnings regarding the use of this medicine

- This medicine is intended for external use only, avoid contact with the eyes. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water.
- Do not apply the medicine on the face or on injured skin, since the medicine contains alcohol, which may cause irritation.
- Do not light a cigarette or be exposed to fire until the product is completely dry.

Before the treatment with Lamisil Spray, tell your doctor if:

- The fungal infection is severe or if there is fungal infection of the nails.

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and nutritional supplements, inform your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, you should consult a doctor before using Lamisil Spray.

Driving and using machines

Lamisil Spray does not affect the ability to drive or to use machines.

Important information about some of the medicine's ingredients

Lamisil Spray contains alcohol, which may cause irritation on wounds.

3. How should you use the medicine?

You should check with the doctor or the pharmacist if you are unsure.

The recommended dose is usually:

Tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis - apply once or twice a day for one week.

Pityriasis versicolor (sun fungus) - apply twice a day for one week.

The affected area should be washed and dried thoroughly before each application of the medicine. Spray enough substance to make the treated area and the area surrounding it wet.

If the treatment is applied to skin folds, the area can be covered with gauze dressing, especially at night. Change the gauze at each application.

Do not exceed the recommended dose.

For use in adults and children over 12 years of age.

If there is no improvement in your condition within 4 weeks, refer to your doctor.

Use the medicine for the recommended period (1 week) even if an improvement in your condition is observed after several days. Usually an improvement is already observed after several days, but the infection may reappear if the medicine is not applied as recommended or for the recommended period of time.

Even if an improvement is observed after several days, complete cure of

the affected skin following disappearance of the fungus may take some time, up to 4 weeks.

Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, go immediately to a hospital emergency room and bring the medicine package with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed by the doctor!

If you forget to use the medicine on time, do not use (spray) a double dose. Apply the next dose at the usual time and consult your doctor.

How can you contribute to the success of the treatment?

Moisture encourages the growth of fungus, therefore it is important to keep the affected area dry. The affected area should be washed and dried thoroughly before each application of the medicine. Avoid scratching the area since this may cause damage and slow the rate of healing or cause spreading of the infection.

When treating the feet- it is advisable to wear cotton socks, and avoid wearing socks made of wool or synthetic materials. It is advisable to change your socks a few times a day (according to the amount of sweat). During suitable seasons, it is recommended to wear sandals without socks. Since the infection may be contagious, ensure using a personal towel and wash it often to prevent re-infection

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, Lamisil Spray may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Stop treatment and refer immediately to the doctor if you experience any of the following effects, which may indicate an allergic reaction:

- Difficulties breathing and swallowing
- Swelling of the face, lips, tongue or throat
- Severe skin itching accompanied by redness or raised blisters

Common side effects, frequency of up to 1:10: itching, skin peeling.

Uncommon side effects, frequency of 1:100: Skin sores, skin discoloration, burning and irritation at the site of spraying, local irritation and stinging, redness.

If these side effects persist and/or are bothersome, refer to your doctor.

Rare side effects, frequency of 1:1000: Dry skin, eczema.

If any side effect becomes worse, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, you should consult the doctor.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by the online form in the following link:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il>

5. How to store the medicine?

- Avoid poisoning! This medicine and all other medicine should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed by the doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which appears on the package and the label. The expiry date refers to the last day of that month.

- Storage conditions: store below 30°C, do not store in the refrigerator.

Use within 3 month after opening the medicine for the first time.

6. Additional information

In addition to the active ingredients the medicine also contains - Purified water, Ethanol (96%), Propylene glycol, Macrogol cetostearyl ether.

What does the medicine look like and what are the contents of the package

Lamisil Spray is a transparent to light yellow transparent liquid.

Registration holder name and address: NCH Ltd., 14 Hamefalsim st., Petach-Tikva. Manufacturer name and address: Novartis Pharma, Switzerland.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in: July 2015.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 1171329732