

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

למיסיל קרם

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:
טרבינפין הידרוכלוריד 1%

Terbinafine Hydrochloride 1%

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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 למבוגרים ולילדים מעל גיל 12, מתחת לגיל זה יש לפנות 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 שבוע.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר הינו בעל פעילות אנטי פטרייתית רחבת טווח לטיפול בפטרת העור.
קבוצה תרפויטית: אנטי פטרייתי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
אין להשתמש בתכשיר אם הינך מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד
- אין להשתמש בתכשיר בפה ואין לבלוע אותו
- הרחק את התכשיר ממגע עם העיניים, האף, הפה או רקמות ריריות אחרות. במידה ויש מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב במים. יש לפנות לרופא במידה ומורגשת אי נוחות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אין למרוח תכשירים רפואיים נוספים על האזור המטופל.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, אם הינך חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
אין להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון, אלה אם כן הכרחי.
אין להשתמש בתכשיר אם הינך מניקה, ויש להמנע ממגע של תינוקות באזור המטופל בתכשיר.

נהיגה ושימוש במכונות

ללמיסיל קרם אין השפעה על היכולת לנהוג והפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

למיסיל קרם מכיל אתיל אלקוהול וסטיאיריל אלקוהול העלולים לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון: Contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פטרת כף הרגל המופיעה בין אצבעות הרגליים (Tinea Pedis), פטרת המפשעה, פטרת הגוף – למרוח פעם ביום למשך שבוע ימים.

פטרת כף הרגל המופיעה על כף הרגל ו/או צידי הרגל [Plantar – type Tinea Pedis (Moccasin Type)] - למרוח פעמיים ביום למשך שבועיים.
פיטיריאסיס ורסיקולור (פטרת השמש) – למרוח פעם עד פעמיים ביום, למשך שבועיים.

יש לרחוץ ולייבש ביסודיות את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. יש לעסות את התכשיר בעדינות על האזור הנגוע ומסביבו.

במידה והטיפול הינו בקפלי עור, ניתן לכסות האזור בחבישת גזה, במיוחד בלילה. יש להחליף הגזה בכל מריחה. יש לשטוף הידיים לאחר כל מריחה על אזור הנגוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.
לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.

אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע יש לפנות לרופא.

יש למרוח את הקרם למשך התקופה המומלצת גם אם נראה שיפור במצב לאחר מספר ימים. בדרך כלל הטבה נראית כבר לאחר מספר ימים, אולם הזיהום עלול לחזור אם לא מורחים את הקרם כפי שמומלץ או למשך הזמן המומלץ.

אין לבלוע, התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם בלעת מהתרופה, יש לפנות לרופא על מנת שיעץ כיצד לנהוג.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם שכחת למרוח את התרופה בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? לחות מעודדת את צמיחת הפטריות, לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע. יש לרחוץ ולייבש ביסודיות את האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. יש להמנע מלגרד את האזור כיוון שהגרד עלול להזיק ולהאט את קצב ההחלמה או לגרום להתפשטות הזיהום.
אם הטיפול ברגליים – רצוי להשתמש בגרביים מכותנה, ויש להמנע מלגרוב גרביים מצמר או מחומרים סינטטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה). בעונות מתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.
מכיוון שהזיהום עלול להיות מידבק, יש להקפיד על מגבת אישית וכדי למנוע זיהום חוזר, יש לכבס אותה בתכיפות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלמיסיל קרם 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 ובליעה
- התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון
- גרד חמור בעור בליווי אדמומיות או שלפוחיות מורמות

תופעות לוואי נוספות:

מופיעות לעיתים קרובות, בשכיחות של עד 1:10: גרד וקילוף בעור.
מופיעות לעיתים קרובות, בשכיחות של עד 1:100: פצעים, גלד והפרעות בעור, שינוי בגוון העור, אדמומיות, צריבה וכאב בעור, וכן כאב וגירוי במקום המריחה.
מופיעות לעיתים נדירות, בשכיחות של עד 1:1,000: יובש בעור, אקזמה.
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי איחסון: אחסן מתחת ל- 30°C

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium hydroxide, Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Cetyl Palmitate, Sorbitan stearate, stearyl alcohol, cetyl alcohol, Benzyl alcohol, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: למיסיל קרם הינו קרם בצבע לבן, חלק ומבריק. הקרם משווק באריזות של 15 גר ו- 30 גר.

בעל הרישום וכתובתו: NCH בע"מ, רח' המפלסים 14, פתח-תקווה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 03/14.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1155527562

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

PATIENT PACKAGE INSERT ACCORDING TO THE PHARMACISTS' REGULATIONS
(PREPARATIONS) – 1986

The medicine is sold without a doctor's prescription.

LAMISIL Cream

Active ingredient and its quantity in dosage unit:

Terbinafine Hydrochloride 1%

For list of excipients, please see section 6.

Read this entire leaflet carefully before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, ask the doctor or pharmacist.
This medicine is intended for adults and children over 12 years of age, under this age, refer to your doctor. Use in the correct manner. Consult the pharmacist if you need additional information. Refer to your doctor if the symptoms of your illness worsen or do not improve after a week.

1. What is the medicine intended for?

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

Therapeutic group: Anti fungal.

2. Before using this medicine

Do not use the medicine if:

You are hypersensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients of this medicine.

Do not use this medicine if you are breastfeeding.

Special warnings regarding the use of this medicine

- This medicine is intended for external use only
- Do not use this medicine in your mouth and do not swallow it
- Avoid contact with the eyes, nose, mouth or other mucous membranes. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Refer to your doctor if you feel discomfort.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutrition supplements. Do not apply additional medical preparations on the treated area.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant or planning pregnancy, consult the doctor or pharmacist before using this medicine.

Do not use this medicine if you are pregnant, unless necessary.

Do not use this medicine if you are breastfeeding, and avoid contact of infants with area treated with this medicine.

Driving and use of machinery

Lamisil cream has no effect on the ability to drive and operate machinery.

Important information about some of the ingredients of this medicine:

Lamisil cream contains ethyl alcohol and stearyl alcohol that may cause local irritation of skin (such as: Contact dermatitis).

3. How to use this medicine?

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Usual recommended dosage is:

Foot fungal infection that appears between the toes (Tinea Pedis), Tinea Cruris, Tinea Corporis - apply once daily for one week.

Foot fungal infection that appears on the foot sole and/or the sides of the foot [Plantar – type Tinea Pedis (Moccasin Type)] – apply twice daily for two weeks.

Pityriasis versicolor (sun fungus) - apply once to twice daily, for two weeks.

Wash and dry the affected area thoroughly before each application of the medicine. Gently massage the medicine on the affected area and around it.

In case the treatment is between skin folds, you can cover the area with a gauze, especially at night. The gauze should be replaced with every application. Wash your hands after every application to the affected area.

Do not exceed the recommended dosage.

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

If there is no improvement in your condition within a week, refer to your doctor.

Apply the cream for the recommended period even if the condition seems to improve after a few days. Usually an improvement is seen after a few days, yet the infection may recur if the cream is not applied as recommended or for the recommended period of time.

Do not swallow, this medicine is intended for external use only.

If you have accidentally taken a higher dosage: If you have swallowed the medicine, refer to a doctor to advise you what to do.

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

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

If you forgot to apply the medicine at the required time, do not apply a double dose. Apply the next dose at the regular time and consult a doctor.

How can you assist to the success of the treatment? Moisture enhances fungal growth, therefore the affected area should be kept dry. Wash and dry the affected area thoroughly before each application of the medicine. Avoid scratching the area since that may harm and slow the rate of recovery or spread the infection.

If treating the feet - it is best to use cotton socks, and avoid wearing socks made of wool or synthetic materials. It is best to change them several times a day (depending on the amount of sweat). During the suitable seasons, it is recommended to wear sandals without socks.

Since the infection might be contagious, make sure to use a personal towel and in order to prevent recurrent infection, wash it frequently.

4. Side effects

Like any medicine, the use of Lamisil cream may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Stop the use of this medicine and refer to your doctor immediately if you feel one of the following effects, which can indicate an allergic reaction:

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

Additional side effects:

| Appear commonly, in a frequency of up to 1:10: itching and skin peeling.

| Appear commonly, in a frequency of up to 1:100: wounds, scabs and skin disorders, change of skin tone, redness, burning sensation and skin pain, and also pain and irritation at the site of application.

| Appear rarely, in a frequency of up to 1:1,000: dryness of skin, eczema.

If one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a closed place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: Store bellow 30°C

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:

Sodium hydroxide, Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Cetyl Palmitate, Sorbitan stearate, stearyl alcohol, cetyl alcohol, Benzyl alcohol, Purified water.

What the medicine looks like and what is the content of the pack: Lamisil cream is a smooth, glossy white cream. The cream is marketed in packages of 15 g and 30 g.

Registration holder: NCH Ltd., 14 ~~Hamifalsim~~ Hamefalsim St., Petach-Tikva.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in 03/14.

Drug registration number: 1155527562

Lamisil Cream PIL PB1014-01