

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lamiter 10 mg/g cremă**  
clorhidrat de terbinafină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Lamiter și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lamiter
3. Cum să utilizați Lamiter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamiter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE LAMITER ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Lamiter face parte din grupa medicamentelor numite antifungice.

Este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Infecții fungice ale pielii (provocate de dermatofiti ca *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* sau de *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*), de exemplu: tinea pedis (picior de atlet), tinea cruris, tinea corporis.
- Pitiriazis versicolor (o formă de tinea) cauzat de *Pityrosporum ovale* (cunoscut și sub denumirea de *Malassezia furfur*).
- Candidoze cutanate.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LAMITER****Nu utilizați Lamiter cremă**

- dacă sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lamiter, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este recomandată utilizarea Lamiter doar la nivelul pielii și numai după stabilirea diagnosticului.

Nu se recomandă utilizarea Lamiter sub pansament ocluziv, cu excepția cazului în care așa v-a recomandat medicul specialist.

Siguranța și eficacitatea Lamiter la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul și se informează medicul. Acesta va institui un tratament corespunzător.

Evitați contactul cu ochii. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați energic ochii cu apă rece din abundență și adresați-vă unui medic.

#### **Lamiter împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există studii care să demonstreze lipsa de nocivitate la om în cazul utilizării în perioada sarcinii. Nu se recomandă utilizarea Lamiter în timpul sarcinii.

Deoarece cantități mici din substanța activă sunt excretate în laptele matern, decizia de a utiliza Lamiter este determinată de importanța tratamentului pentru mamă. Ca urmare, medicul dumneavoastră va stabili dacă este necesară întreruperea alăptării și inițierea terapiei cu terbinafină.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lamiter nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Lamiter conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216).** Pot să apară reacții alergice (chiar întârziate).

**Lamiter conține alcool cetostearilic.** Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI LAMITER**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Se aplică 1-2 cm cremă la nivelul zonei cutanate afectate, ce va fi curățată și uscată în prealabil. Se masează ușor până la pătrunderea în tegumente.

Durata tratamentului și frecvența administrărilor (dacă medicul nu recomandă altfel):

- Tinea pedis: 1 administrare pe zi timp de 1 săptămână.
- Tinea cruris și tinea corporis: 1 administrare pe zi timp de 1-2 săptămâni.
- Candidoză cutanată: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.
- Pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.

Utilizați Lamiter cremă pe toată durata recomandată a tratamentului chiar dacă infecția pare a se ameliora după câteva zile. De obicei, infecțiile par a se ameliora în decurs de câteva zile, dar pot să reapară dacă crema nu este aplicată cu regularitate sau dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lamiter**

Dacă dumneavoastră sau altcineva înghițiți accidental o cantitate de Lamiter cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va sfătui ce trebuie să faceți.

**Dacă uitați să utilizați Lamiter**

Dacă ați uitat să aplicați o doză de cremă, aplicați-o imediat ce v-ați amintit și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Dacă vă amintiți în momentul aplicării dozei următoare, aplicați doar doza ce trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Lamiter**

Utilizați crema conform indicațiilor. Acest lucru este important, deoarece prin omiterea aplicațiilor există riscul reapariției infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Lamiter poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La locul aplicării pot să apară reacții adverse minore ca: înroșire a pielii, senzație de arsură, iritație, caz în care rareori se indică întreruperea tratamentului. Aceste simptome trebuie diferențiate de reacțiile alergice: mâncărime, erupții pe piele, erupții buloase, urticarie, umflare a buzelor, limbii, gurii și gâtului (angioedem), care sunt rare, dar implică întreruperea tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ LAMITER**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 14 zile de la prima deschidere a tubului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lamiter după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Lamiter**

- Substanța activă este clorhidrat de terbinafină. 1 g de cremă conține 10 mg de clorhidrat de terbinafină.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: alcool cetostearilic emulgator (tip A), octildodecanol, glicerol, parafină lichidă, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), apă purificată.

### **Cum arată Lamiter și conținutul ambalajului**

Lamiter se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, cu aspect cremos, de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, etanșat cu membrană, închis cu capac cu filet din polietilenă prevăzut cu dispozitiv de perforare, conținând 15 g cremă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

#### **Fabricantul**

S.C. Hyperion S.A.,  
Șoseaua Nicolina, Nr. 169A, Iași, România

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2020.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>