

Patient Package Insert
Carefully read the entire leaflet before starting use
Lamifast® 1% Topical Spray

COMPOSITION: Each 1 ml contains 10 mg of Terbinafine HCl.

THERAPEUTIC ACTIVITY: an antifungal.

APPROVED INDICATIONS:

- For the treatment of skin infections caused by fungi (mycoses) such as athlete's foot or other superficial mycoses of the skin and pityriasis versicolor.
- Suppress symptoms such as itching, scaling and red blotches accompanying the above mentioned conditions.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient, or to any other of its component.
- Infants and children younger than 12 years of age.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breastfeeding, nursing mothers should avoid application to the breast.

WARNINGS: Do not use this medicine frequently or for long periods of time without consulting your doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment. If progressive skin rash occur, discontinue use and refer to your doctor.

- Avoid contact with the eyes, nose, mouth, face or other mucous membranes. In case of accidental contact with the eyes, rinse eyes thoroughly with running water and consult a physician if any symptoms persist.

- Avoid applying this product on open wounds or to patients suffering from ulcerations as it contains alcohol.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

SIDE EFFECTS: Redness, burning, dryness, itching occasionally occur at the site of application; however, treatment rarely has to be discontinued for this reason. These harmless symptoms must be distinguished from allergic reactions which are rare but require discontinuation!

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE UNLESS OTHERWISE PRESCRIBED BY YOUR PHYSICIAN:

For adults and children 12 years and older: The physician adjusts the dosage according to the location and severity of the infection. This medicine is to be applied at specific time intervals as determined by the physician.

- The affected areas should be cleansed with soap and water and dried thoroughly before applying Lamifast topical spray.

- Sufficient solution should be applied to wet the treatment area(s) thoroughly, and to cover the affected skin and surrounding area.

- **For athlete's foot:** Lamifast topical spray can be applied once daily for one week.

- **For Pityriasis versicolor:** Lamifast topical spray can be applied twice daily for one week.

- Wear well-fitting, ventilated shoes. Change shoes and socks at least once daily.

- Wash hands before and after each use.

- **Duration:** Duration of treatment depends on the physicians instructions. Please follow these instructions even if you already feel better. In general the duration of treatment is one week. Relief of clinical symptoms usually occurs within a few days. If the symptoms become worse during treatment after 1 week, treatment should be stopped and consult your physician. Irregular use or premature discontinuation of treatment carries the risk of recurrence.

DIRECTIONS FOR USE:

- **Do not swallow!** This medicine is intended for **external use only**. If you forget to apply this medicine at the specified time, apply the dose as soon as you remember. Do not exceed the recommended dosage, and never apply a double dose.

- General Good hygiene is necessary in conjunction with the use of Lamifast (e.g. from underwear, socks, shoes, towel.... etc) in order to prevent reinfection, so change them everyday.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician. Don't cover the lesion without the instruction of your physician.

- Avoid wearing clothes which fit too tightly or have little permeability to air.

- If you are suffering from athlete's foot do not walk barefoot.

- Change your clothes, socks and shoes everyday.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. *Do not give this medicine to your relatives, neighbours, or any body else.* Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Do not refrigerate. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

PRESENTATION: A carton box of one bottle of 15 ml.

REGISTRATION NUMBER: 007/590/15

Pharmacare PLC
P.O. Box 677 Ramallah – Palestine



3716-6

نشرة للمريض
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
لاميفاست® ١% بخاخ موضعي

التركيب الدوائي: كل ١ مل يحتوي على ١٠ ملغم تريبنافين هيدروكلورايد.
الفعالية العلاجية: مضاد للفطريات.

دواعي الاستعمال:

- معالجة إصابات الجلد التي يسببها الفطر (الداء الفطري) مثل فطر قدم الرياضي (سعفة القدم) أو أي داء فطري جلدي سطحي آخر و كذلك معالجة السعفة النخالية (الحرشفية) المتلونة.

- يقضي على عدد من الأعراض التي تصاحب الأمراض الجلدية المذكورة أعلاه مثل: الحكّة، تكوين القشرة الجافة، بقع حمراء.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركبات هذا الدواء.

- الرضع والأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدما: إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة، لا يجب استعمال البخاخ على ثدي المرضعات.

تحذيرات: لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. إذا ظهرت أي حساسية جلدية، توقف فوراً عن استعمال الدواء وراجع طبيبك في الحال.

- تجنب ملامسة هذا الدواء على العيون، الأنف، الفم، الوجه أو أي أغشية مخاطية أخرى. في حال ملامسة هذا الدواء للعيون، اغسل العيون بماء الحنفية وراجع الطبيب إذا ظهرت أية أعراض.

- يجب عدم استخدام هذا المستحضر على الجروح المفتوحة وعند المرضى الذين يعانون من تقرحات وذلك بسبب وجود الكحول.

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى دواء إضافياً أو أنهيت العلاج الآن بدواء آخر فيجب إعلام الطبيب المعالج وذلك لتفادي الأضرار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير.

الأعراض الجانبية: احمرار، حرقّة، جفاف، الحكّة، قد تحدث هذه الأعراض على موضع الاستخدام، ومع ذلك نادراً ما يجب التوقف عن العلاج لمجرد ظهور هذه الأعراض، حيث يجب التمييز بين هذه الأعراض وحساسية النادرة الحدوث والتي تتطلب التوقف فوراً عن استعمال الدواء. أما إذا ظهرت أية أعراض جانبية أخرى لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة استعمال هذا الدواء، يجب على المريض إبلاغ الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية ما لم تكن هنالك إرشادات من الطبيب:

للبالغين والأطفال الأكثر من ١٢ سنة: يتم تحديد الجرعة حسب موقع وحدة الإصابة من قبل الطبيب. يجب استعمال البخاخ في فترات معينة كما حددها الطبيب.

- يجب غسل المنطقة المصابة بالماء والصابون وتجفيفها جيداً قبل وضع لاميفاست البخاخ الموضعي.

- يجب رش كمية كافية من البخاخ الموضعي بحيث تغطي المنطقة المصابة والجلد الذي من حولها.

- **لعلاج الفطر الذي يصيب قدم الرياضي بين أصابع القدم (Athlete's foot):** يرش لاميفاست البخاخ الموضعي مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع.

- **لعلاج السعفة النخالية المتلونة (Pityriasis versicolor):** يرش لاميفاست البخاخ الموضعي مرتين يومياً لمدة أسبوع.

- احرص على ارتداء الأحذية المناسبة والجيدة التهوية، بدل الأحذية والجوارب يومياً على الأقل.

- اغسل يديك قبل وبعد الاستعمال.

- **مدة العلاج:** مدة العلاج تعتمد على تعليمات الطبيب، الرجاء اتباع هذه التعليمات بدقة حتى لو شعرت بالتحسن، عموماً مدة العلاج أسبوع وعادة سوف تتحسن خلال أيام من العلاج، ولكن إذا ساءت الأعراض أو إذا لم تتضاءل خلال أسبوع أوقف العلاج وراجع الطبيب فوراً.

إرشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للبلع! فهو مخصص للاستعمال الخارجي فقط. في حال نسيان استعمال البخاخ في الوقت المناسب، يجب على المريض استعمال الدواء في أقرب وقت ممكن. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة أو استعمال جرعة مضاعفة.

بشكل عام النظافة الجيدة والكاملة مطلوبة عند استخدام اللاميفاست بخاخ موضعي خاصة في (الملابس الداخلية، الجوارب، الأحذية، المناشف،... الخ) وذلك لتجنب تكرار الإصابة، لذلك يجب تبديلهم كل يوم.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن استخدام العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة، لا تغطي المنطقة المصابة دون تعليمات الطبيب.

- تجنب ارتداء الملابس الضيقة أو القليلة التهوية.

- إذا كنت تعاني من سعفة القدم (Athlete's foot) لا تمشي حافي القدمين.

- احرص على تبديل الملابس، الجوارب، والأحذية كل يوم.

لتجنب التسمم: هذا الدواء يحتوي على مواد قد تكون سامة أو قاتلة للأطفال أو الرضع على جرعات عالية، لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال استخدام جرعة زائدة أو إذا قام طفلاً باستخدام هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبه الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لبارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز استخدام هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.

التخزين: يجب حفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ هذا الدواء في التلاجة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل الصيدلاني: بخاخ سعة ١٥ مل.

رقم التسجيل: ٠٠٧/٥٩٠/١٥

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية

ص. ب ٦٧٧ - رام الله -

