

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Terbonil 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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Terbonil cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil cremă
3. Cum să utilizați Terbonil cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbonil cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Terbonil cremă și pentru ce se utilizează

Terbonil cremă este utilizată pentru a trata boala „Picioarului de atlet” (Tinea pedis), pentru mâncărime în zona inghinală (Tinea cruris), în tratarea infecției fungice a pielii cunoscute sub denumirea de Pitiriazis (tinea) versicolor, la fel și în infecții ale pielii cauzate de ciupercă (genul Candida). Terbonil cremă atacă și ucide fungii și ciupercile care cauzează apariția infecțiilor.

- Tinea pedis (boala „Picioarului de atlet”) apare doar la nivelul piciorului, adesea între degete (de obicei ambele picioare sunt afectate, dar nu întotdeauna). De asemenea, poate să apară și la nivelul gleznei, tălpii sau în alte zone ale piciorului. Formele cele mai frecvente sunt caracterizate prin producerea de fisuri sau descuamări ale pielii, dar și prin apariția unor umflături ușoare, vezicule sau ulcere supurate.

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), cu decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (îngroșate, friabile), deoarece Terbonil cremă nu este indicat în tratamentul acestei infecții.

- Tinea cruris (pruritul Dhobie) apare pe zonele corpului unde pielea formează pliuri, în special dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt: la nivelul regiunii inghinale și al feței interne a coapselor, afectarea fiind, de obicei, bilaterală, dar frecvent, o zonă este mai afectată decât cealaltă. Infecția se poate extinde în zonele dintre picioare, către fese sau în

sus, către abdomenul superior. Erupția apărută pe piele are margini bine delimitate și poate să prezinte vezicule. Determină mâncărimi.

- Candidoza cutanată (intertrigo sau urticarie datorată transpirației)* apare de asemenea în zonele pliabile ale pielii care se umezesc datorită transpirației (de exemplu sub sâni, sub braț). În general se manifestă la pacienți bătrâni sau obezi, precum și la cei cu alte afecțiuni cum ar fi diabetul. Determină roșeață, mâncărime, descuamare a pielii.
- Pitiriazis versicolor apare la nivelul pielii sub formă de zone de descuamare care devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt evidente în special în perioada verii, când zonele de piele înconjurătoare se bronzează. Infecția apare, de obicei, la nivelul trunchiului, gâtului, brațelor și poate să reapară după câteva luni, mai ales în condiții de vreme caldă și transpirație abundentă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil cremă

Nu utilizați Terbonil cremă:

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

Atenționări și precauții

Terbonil cremă este indicat doar pentru uz extern.

A nu se aplica pe față. Trebuie evitat contactul acestuia cu ochii. În caz de contact accidental spălați ochii energic cu apă rece din abundență.

Copii

Terbonil cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Terbonil cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, chiar și medicamente eliberate fără prescripția medicului.

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 utilizați crema dacă sunteți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Terbonil cremă nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Terbonil cremă conține alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie. Alcool benzilic poate determina reacții alergice.

Terbonil cremă conține alcool cetilic și alcool stearilic. Pot provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizat (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Terbonil cremă

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

Adulți

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea potrivită de Terbonil cremă pe care să o utilizați și vă va spune pentru cât timp să utilizați medicamentul.

Aplicați crema o dată sau de două ori pe zi, timp de una sau două săptămâni, dar acest lucru va depinde de tipul și zona de infecție. De obicei, infecțiile par să se amelioreze în câteva zile de la începerea utilizării Terbonil cremă, dar pot reapărea dacă crema nu este aplicată în mod regulat sau este oprită prea devreme.

Instrucțiuni de utilizare

- Curățați și uscați bine zonele afectate și spălați-vă pe mâini. Tratamentul poate fi ajutat menținând zonele afectate curate prin spălarea regulată și uscarea atentă a lor, utilizând prosoape și haine curate, evitând zgârierea pielii afectate.
- Deșurubați capacul, apoi ușor apăsați tubul pentru a împinge o cantitate mică de cremă pe deget.
- Aplicați destulă cremă într-un strat subțire pe zona afectată și zonele adiacente.
- Frecați ușor zona pe care ați aplicat crema până la dispariția acesteia. Dacă efectuați tratamentul unei infecții apărute între degetele de la picioare, fese sau zona inghinală, puteți acoperi zona pe care ați aplicat crema cu o față subțire de tifon, mai ales pe timp de noapte.
- Puneți la loc capacul tubului și spălați-vă pe mâini.

Chiar dacă nu vei folosi Terbonil cremă în a doua săptămână pentru piciorul de atlet, vindecarea completă a pielii după ce infecția va fi eliminată, va continua până la 4 săptămâni. Dacă nu ați observat nici un semn de ameliorare în decurs de 2 săptămâni de la începerea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului care vă vor sfătui ce să faceți.

Utilizarea la copii

Terbonil cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece nu există date care să susțină utilizarea în această populație.

Dacă utilizați mai mult Terbonil cremă decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital în cazul în care dumneavoastră sau altcineva a înghițit o cantitate de cremă. Dacă e posibil, luați medicamentul rămas și acest prospect cu dumneavoastră.

Simptomele de ingestie accidentală pot fi dureri de cap, greață (senzație de rău), amețeli și dureri de stomac.

Dacă uitați să utilizați Terbonil cremă

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

Dacă încetați să utilizați Terbonil cremă

Infecțiile pot reapărea, dacă nu utilizați crema în mod regulat, sau dacă vă stopați tratamentul prea devreme.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI utilizarea Terbonil cremă și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele reacții alergice foarte rare:

- dificultate în respirație sau înghițire, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului (reacție alergică severă).
- mâncărime severă a pielii, cu o erupție roșie sau umflături, urticarie sau vezicule.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- exfolierea pielii, mâncărime.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- leziuni ale pielii, cruste, modificări de culoare a pielii, roșeață, senzație de arsură, durere și iritație la locul aplicării.

Aceste reacții adverse frecvente și mai puțin frecvente sunt de obicei inofensive și puteți continua utilizarea cremei.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- iritația ochilor, piele uscată, dermatită de contact, eczemă, înrăutățirea simptomelor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Terbonil cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Terbonil cremă

Substanța activă este clorhidratul de terbinafină.

Fiecare gram cremă conține 10 mg de clorhidrat de terbinafină.

Celelalte componente sunt: alcool cetilic, alcool stearilic, palmitat de cetil 15, alcool benzilic, monostearat de sorbitan, miristat de izopropil, hidroxid de sodiu, polisorbitat 60, apă purificată.

Cum arată Terbonil Cremă și conținutul ambalajului

Cremă.

Cremă de culoare albă, omogenă fără particule străine.

Terbonil Cremă se prezintă în tub de aluminiu ce conține 15 g cremă cu capac filetat din HDPE în cutie de carton cu prospect pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu - İstanbul - Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze-Kocaeli-Turcia

Acest prospect a fost revizuit în August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>