

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TERBIMICIN 10 mg/g cremă *clorhidrat de terbinafină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece el 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 Terbimicin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbimicin
3. Cum să utilizați Terbimicin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbimicin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Terbimicin și pentru ce se utilizează

Terbimicin cremă conține terbinafină, care este un antifungic și acționează prin distrugerea fungilor ce cauzează afecțiunile dumneavoastră cutanate. Este utilizat în:

- Ciuperca piciorului (tinea pedis)*;
- Tinea cruris*;
- Tinea corporis*;
- Candidoză cutanată (intertrigo sau urticarie datorată transpirației)*;
- Pitiriazis (tinea) versicolor*.

*găsiți mai jos definițiile termenilor.

Terbimicin cremă are o durată lungă de acțiune. În cazul în care, medicamentul este folosit conform recomandărilor, mai puțin de 10 persoane din 100 care suferă de ciuperca piciorului vor prezenta o reinfectare la 3 luni de la începerea tratamentului.

Tinea pedis* apare doar la nivelul piciorului (de obicei, ambele picioare sunt afectate, dar nu întotdeauna), adeseori între degete. De asemenea, poate să apară și la nivelul scobiturii gleznei, pe tălpi 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. Terbimicin cremă este recomandat pentru tratamentul tinea pedis localizată între degetele de la picioare. Dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), caracterizată prin decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (unghii îngroșate, sfărâncioase), trebuie să cereți sfatul medicului, deoarece Terbimicin cremă nu este indicat pentru tratamentul acestui tip de infecție.

Tinea cruris* apare pe zonele corpului unde pielea este pliată și se manifestă prin mâncărimi, mai ales dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt localizate îndeosebi la nivelul regiunii inghinale și al feței interne a coapselor, afectarea fiind de obicei bilaterală, dar frecvent o zonă este mai mult afectată decât cealaltă. Infecția se poate extinde în zonele dintre picioare, către fese, sau în sus, către abdomenul superior. Infecția poate să apară și la nivelul pliului sânilor, axilei sau al altor zone de pliere. Această erupție cutanată are margine netedă și poate să prezinte vezicule și este însoțită de senzație de mâncărime.

Tinea corporis* poate să apară în orice zonă a corpului, dar mai frecvent la nivelul capului, gâtului, feței sau brațelor. Aspectul său este, de obicei, sub formă de zone circulare de erupție cutanată roșiatică, dar de asemenea poate să se prezinte sub formă de zone de descumare și este însoțită de senzație de mâncărime.

Candidoza cutanată (intertrigo sau urticarie datorată transpirației)* apare de asemenea în zonele pliate ale pielii care se umezesc datorită transpirației (de exemplu sub sâni, sub braț). În general, se manifestă la pacienți vârstnici sau obezi, precum și la cei cu alte afecțiuni cum ar fi diabetul. Determină roșeață, mâncărime, descumare a pielii.

Pitiriazis versicolor* apare la nivelul pielii sub formă de zone de descumare ce devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt cel mai evidente în timpul verii, când zonele de piele înconjurătoare se bronzează în mod normal. De obicei, infecția apare la nivelul trunchiului (între gât și talie), gâtului și brațelor și poate să reapară după câteva luni, mai ales, în condiții de vreme caldă și transpirație abundentă.

Dacă nu sunteți sigur în legătură cu cauza infecției dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Terbimicin cremă, aceștia putând să vă ofere recomandările de rigoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbimicin

Nu utilizați Terbimicin dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- copiii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Terbimicin cremă este indicat doar pentru uz extern.

Pentru uz topic. Nu utilizați altfel decât este recomandat. Nu inghițiți.

Se va evita contactul cu mucoasa oculară. Poate fi iritant pentru ochi. În caz de contact accidental cu ochii, aceștia trebuie spălați cu apă rece din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă senzația neplăcută persistă.

Copii și adolescenți

Experiența administrării a Terbimicin cremă la copii cu vârsta sub 12 ani este limitată, de aceea utilizarea medicamentului la acest grup de vârstă nu se recomandă.

Terbimicin cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Terbimicin cremă nu ar trebui folosit în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar.

Nu utilizați Terbimicin cremă în perioada de alăptare.

Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicată crema, inclusiv cea de la nivelul sânilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante cu privire la unele componente ale medicamentului

Terbimicin cremă conține alcool cetilic și alcool cetostearilic care pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact), și alcool benzilic care poate cauza reacții alergice și iritație locală ușoară.

3. Cum să utilizați Terbimicin

Utilizați întotdeauna Terbimicin exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Cât de des și cât de mult timp trebuie să utilizați Terbimicin cremă

Adulți și copii în vârstă de 12 ani și peste

Terbimicin poate fi aplicat o dată sau de două ori pe zi.

Aplicați Terbimicin cremă la nivelul zonelor infectate după cum urmează:

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

Mod de administrare

Pentru uz cutanat.

Zona afectată va fi igienizată și uscată în prealabil. Crema se aplică pe zona de piele afectată și pe zonele adiacente, în strat subțire și se masează ușor. În caz de intertrigo (interdigital, interfesier, inghinal) zona pe care a fost aplicată crema poate fi acoperită cu o fașă de tifon, mai ales în timpul nopții. Dacă procedați în acest mod, utilizați o nouă fașă de tifon de fiecare dată când aplicați crema.

Ameliorarea simptomatologiei clinice apare, de obicei, în decurs de câteva zile. Există riscul de apariție a recurenței, în cazul utilizării neregulate sau întreruperii premature a tratamentului. Totuși, vindecarea completă a pielii afectate după dispariția infecției va dura mai mult, posibil până la 4 săptămâni. Terbimicin cremă va continua să acționeze chiar dacă ați terminat tratamentul. Chiar dacă nu veți mai utiliza crema, procesul de ameliorare va continua.

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.

Ce trebuie să faceți pentru a facilita tratamentul

Pentru a facilita tratamentul trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscați-le cu grijă, prin tamponare ușoară, fără a le freca. Încercați să nu scărpiți zona, deși aceasta poate produce senzație de mâncărime, deoarece puteți provoca agravarea leziunii și încetinirea procesului de vindecare sau extinderea infecției.

Deoarece aceste infecții sunt contagioase, nu trebuie să împrumutați și altor persoane prosopul sau hainele dumneavoastră. Pentru a preveni reinfectarea dumneavoastră, prosopul și hainele trebuie spălate frecvent.

Dacă utilizați mai mult Terbimicin decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Terbimicin 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. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Terbimicin cremă

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

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile) :

- reacții de hipersensibilitate manifestate prin dificultate în respirație sau înghițire, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, mâncărime severă a pielii, cu urticarie roșie sau umflături.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Terbimicin cremă și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- exfolierea pielii, mâncărime.

Mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- leziuni la nivelul pielii, cruste, modificări ale pielii, schimbări de culoare a pielii, roșeață, senzație de arsură a pielii, durere, durere la locul de administrare, iritație la locul de administrare.

Rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- iritația ochilor, agravarea bolii de bază, uscăciunea pielii, dermatită de contact, eczemă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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

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

5. Cum se păstrează Terbimicin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Terbimicin după data de expirare înscrisă pe ambalaj. 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 Terbimicin

- Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: izopropilmiristat, polisorbitat 60, alcool cetostearilic, alcool cetilic, cetil palmitat, sorbitan stearat, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Terbimicin și conținutul ambalajului

Terbimicin se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Terbimicin este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu a câte 15 g cremă, însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022

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