

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**Terbisil 10 mg/g cremă**  
Terbinafinum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistul.

- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Terbisil 10 mg/g cremă (numit în continuare Terbisil cremă) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbisil cremă
3. Cum să utilizați Terbisil cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbisil cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Terbisil cremă și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Terbisil cremă este terbinafina.

Terbisil cremă este un medicament anti-fungic care acționează prin distrugerea fungilor ce determină afecțiuni ale pielii.

Terbisil cremă este disponibil fără prescripție medicală, pentru a vă permite tratamentul infecțiilor fungice, fără ajutorul medicului. Cu toate acestea, utilizarea prudentă a acestui medicament este esențială pentru a obține cele mai bune rezultate.

Terbisil cremă este utilizat pentru tratamentul local al următoarelor infecții fungice (tinea):

- infecție fungică a piciorului (de obicei apare pe picioare între degetele de la picioare, pe tălpi sau în alte zone ale piciorului) cunoscut sub numele de picior de atlet (sau tinea pedis).
- infecții fungice ale pielii pot apărea în pliurile corpului, în special în cea inghinală – (tinea cruris).
- o infecție fungică superficială a pielii care provoacă apariția unor pete pe piele, care arată ca un inel și pot apărea oriunde pe suprafața corpului (pe față, pe gât sau pe trunchi) – (tinea corporis).
- infecție levurică a zonelor de piele care se ating reciproc sau a părților interioare superioare ale picioarelor (candidoză).
- altă formă de infecție fungică superficială (pitiriazis versicolor) este caracterizată prin apariția unor pete pe piele, care schimbă culoarea.

## **Cum funcționează Terbisil cremă?**

Cum poți să știi că, simptomele dumneavoastră sunt cauzate de infecțiile enumerate mai sus?

### **Infecții fungice ale piciorului (picior de atlet)**

Această infecție apare doar la nivelul piciorului, adesea între degetele de la picioare. De obicei ambele picioare sunt afectate. Se poate răspândi la nivelul scobiturii gleznei, tălpii sau în alte zone ale picioarelor. Cele mai frecvente simptome sunt caracterizate prin producerea de fisuri sau descumări ale pielii, dar și prin apariția unor umflături ușoare, vezicule sau ulcere supurate.

Terbisil cremă este recomandat pentru tratamentul infecției zonelor de piele între degetele de la picioare, tălpi sau alte părți ale picioarelor.

Dacă observați o infecție fungică a unghiei (ciupercile cresc în unghie sau sub plăcile unghiilor), care determină îngroșarea și decolarea unghiilor, trebuie să contactați medicul dumneavoastră, deoarece Terbisil cremă nu este indicat în tratamentul acestor infecții. Pentru tratamentul acestor infecții sunt recomandate Terbisil comprimate care sunt disponibile numai pe bază de prescripție medicală.

### **Infecții fungice ale pielii din pliurile corpului (în principal zona inghinală)**

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. Infecția poate să apară și la nivelul pliului sânilor, axilei sau al altor zone de plicaturare. Erupecia apărută pe piele are margine netedă și poate să prezinte vezicule. Determină mâncărimi.

### **Infecții fungice superficiale ale pielii care cauzează apariția unor pete roșii pe piele, care arată ca un inel**

Această infecție 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 eritematoasă, dar, de asemenea, poate să se prezinte sub formă de zone de descumare.

### **Infecții levurice ale pliurilor corpului**

Această infecție poate să apară, de asemenea, în zonele corpului unde pielea este plicaturată și umedă din cauza transpirației (de exemplu sub sâni, în axile). De obicei, apare la pacienții vârstnici sau obezi sau la cei cu diabet zaharat. Determină înroșirea pielii, mâncărimi și descumări.

### **Infecții fungice cu schimbarea culorii (Pitiriazis versicolor)**

Această infecție apare la nivelul pielii sub formă de zone de descumare care devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt cel mai evidente în timpul verii în timp ce 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.

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

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbisil cremă**

### **Nu utilizați Terbisil cremă:**

- dacă sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale Terbisil cremă (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

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

Terbisil cremă este indicat doar pentru uz extern.

Nu trebuie să-l utilizați în interiorul gurii sau să-l înghițiți.

Evitați contactul cremei cu ochii dumneavoastră. Dacă, accidental, crema vine în contact cu ochii dumneavoastră, ștergeți-o și spălați-vă energic ochii cu apă rece din abundență. Dacă simptomele persistă trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.

### **Copii și adolescenți**

Nu există suficientă experiența asupra administrării terbinafinei local la copii cu vârsta sub 12 ani, prin urmare la această grupă de vârstă acest medicament nu este recomandat.

### **Terbisil 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 aplicați concomitant alte medicamente pe zonele tratate.

### **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.

Nu utilizați acest medicament în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar.

Nu utilizați Terbisil 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**

Terbisil cremă nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Terbisil cremă conține alcool cetilic, alcool cetostearilic și alcool benzilic**

Alcoolul cetilic și alcoolul cetostearilic, pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatita de contact). Acest medicament conține 10 mg alcool benzilic în fiecare gram de cremă. Alcoolul benzilic poate provoca o iritare locală ușoară.

## **3. Cum să utilizați Terbisil cremă**

Utilizați întotdeauna medicamentul conform recomandărilor din acest prospect sau cum v-a spus medical dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți siguri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este foarte important de a utiliza acest medicament exact așa cum este scris în acest prospect.

Dacă observați infecția fungică a unghiei (ciupercile cresc în unghie sau sub plăcile unghiilor), care determină îngroșarea și decolarea unghiilor, trebuie să contactați medicul dumneavoastră, pentru că Terbisil cremă nu este adecvată pentru tratamentul acestor tipuri de infecții. Pentru

tratamentul acestor infecții sunt recomandate Terbisil comprimate, care sunt disponibile numai pe bază de prescripție medicală.

*Adulți și adolescenți mai mari de 12 ani*

În funcție de natura infecției, Terbisil cremă poate fi administrată o dată sau de două ori pe zi.

### **Cât timp și cât de des trebuie să utilizați Terbisil cremă?**

- În caz de infecții ale piciorului (zona dintre degetele de la picioare) – picior de atlet (tinea pedis): 1 administrare pe zi timp de o săptămână
- În caz de infecții ale piciorului (talpa și alte părți ale picioarelor) - tinea pedis: 2 administrări pe zi timp de două săptămâni
- În caz de infecții care afectează pliurile corpului mai ales zona inghinală (tinea cruris) și infecții superficiale ale pielii corpului (fată, gât, membrele sau trunchi), care determină apariția unor pete care arată ca un inel (tinea corporis): 1 administrare pe zi timp de o săptămână
- În caz de infecții levurice ale cutelor corpului care apare la pacienții vârstnici sau obezi sau la cei cu diabet zaharat și apare pe zonele umede ale pielii plicaturate - (candidoză): administrați crema o dată sau de două ori pe zi timp de o săptămână.
- În caz de infecții fungice cu schimbarea culorii superficiale a pielii pe trunchi (Pitiriazis versicolor): administrați crema o dată sau de două ori pe zi timp de două săptămâni.

Tratamentul trebuie continuat până la sfârșitul intervalului de timp recomandat chiar dacă infecția pare să fie vindecată după câteva zile. Infecțiile par să se amelioreze după câteva zile de tratament, dar pot să reapară dacă medicamentul nu este aplicat cu regularitate sau tratamentul este întrerupt prea devreme.

În cazul utilizării Terbisil cremă, ameliorarea afecțiunii pielii trebuie să apară după câteva zile; vindecarea completă a zonei de piele afectată este obținută după o perioadă de timp de până la 4 săptămâni.

Efectul Terbisil cremă persistă după tratament, chiar și atunci când ați terminat de utilizat preparatul.

Îmbunătățirea stării pielii continuă chiar și după ce opriți utilizarea cremei.

Dacă nu există semne de ameliorare după două săptămâni de tratament, discutați cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă farmacistului pentru recomandări.

### **Mod de administrare**

- Puteți deschide tubul sigilat folosind vârful din partea de sus a capacului.
- Întotdeauna spălați și uscați-vă mâinile înainte de a folosi crema.
- Deschideți tubul și puneți pe deget o cantitate mică de cremă.
- Puneți la loc capacul tubului.
- Aplicați destulă cremă într-un strat subțire pe zona afectată și pe zona adiacentă acesteia
- Masați ușor zona pe care ați aplicat crema.
- Spălați-vă pe mâini după ce ați atins zona de piele infectată astfel încât să nu se extindă infecția și în alte zone sau să transmiteți infecția altcuiva.
- Pentru a promova vindecarea în caz de infecție între pliuri, pielea zonei tratate poate fi acoperită cu o fașă de tifon, mai ales în timpul nopții. Dacă procedați în acest mod, utilizați de fiecare dată când aplicați crema o nouă fașă de tifon.

### **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, fără a le masa energetic, prin tamponare ușoară. Nu scărpiți zona afectată în care prezentați mâncărimi, deoarece puteți determina agravarea leziunii și încetinirea procesului de vindecare sau extinderea infecției.

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

#### **Dacă utilizați mai mult Terbisil cremă decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva, ați înghițit accidental o cantitate de Terbisil cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va spune ce trebuie să faceți.

#### **Dacă uitați să utilizați Terbisil cremă**

Dacă ați uitat să aplicați o doză de cremă, aplicați-o imediat ce v-ați amintit apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Dacă vă amintiți aproape de momentul aplicării dozei următoare, aplicați doar doza ce trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Este important să se încerce să se aplice crema întotdeauna la ora obișnuită, pentru că întârzie timpul de vindecare și se întorc riscurile de infecție.

Utilizați Terbisil cremă întocmai cum v-a fost recomandat. Acest lucru este important, deoarece oprirea prea devreme a tratamentului crește riscul de reapariție a infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne de o reacție alergică ar trebui să opriți utilizarea Terbisil cremă și să cereți ajutor medical:

- Dificultate în respirație sau la înghițire
- Umflarea feței, limbii sau gâtului,
- Mâncărime grea cu erupție sau cu aglomerări roșii extinse

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- descuamarea pielii și mâncărime.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- leziuni cutanate, cruste, afecțiuni cutanate, tulburări pigmentare, eritem, senzație de arsură a pielii, durere, durere la locul de administrare, iritație la locul de administrare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- pielea uscată, inflamația pielii (dermatita de contact), eczema, agravarea stării pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- hipersensibilitate

Terbisil cremă poate provoca iritarea ochilor în cazul în care ajunge în ochi.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Terbisil crem**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră. 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 Terbisil cremă**

- Substanța activă este: Un gram de cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, alcool benzylic (10mg/g), stearat de sorbitan, palmitat de cetil, alcool cetilic (40mg/g), alcool cetostearilic (40mg/g), polisorbitat 60, miristat de izopropil, apă purificată.

#### **Cum arată Terbisil cremă și conținutul ambalajului**

Cremă de culoare albă sau aproape albă, omogenă, cu miros ușor de migdale. Crema se spală ușor cu apă.

15 g cremă este completat într-un tub de culoare albă, din aluminiu, cu un capac din polietilenă de culoare albă având o mandrină de perforare. Tubul este ambalat într-o cutie de carton pliat.

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

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

##### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021**

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