

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Terbonil 10 mg/ml spray cutanat, soluție 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 spray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil spray
3. Cum să utilizați Terbonil spray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbonil spray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Terbonil spray și pentru ce se utilizează

Terbonil spray conține ca substanță activă terbinafina, care este un antifungic, utilizat pentru a trata următoarele maladii, cauzate de fungi:

- Tinea pedis (boala „Piciorului 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 spray 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. Erupecia apărută pe piele are margini bine delimitate și poate să prezinte vezicule. Determină mâncărimi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil spray

Nu utilizați Terbonil spray:

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

Atenționări și precauții

Terbonil spray este indicat doar pentru administrare pe piele.

- Evitați inhalarea medicamentului.
- Evitați contactul spray-lui cu ochii, gura sau fața. Dacă, accidental, medicamentul vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă ochii cu apă din abundență.

Terbonil spray nu este recomandat la copii cu vârsta sub 16 ani.

Terbonil spray 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.

Nu aplicați alte medicamente pe zonele tratate cu Terbonil spray.

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.

Dacă sunteți gravidă, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați spray-ul în cazul în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Terbonil spray conține alcool etilic (etanol). Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

Terbonil spray conține propilenglicol. Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

3. Cum să utilizați Terbonil spray

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

Terbonil spray se aplică o dată pe zi, timp de 1 săptămână, pentru toate infecțiile fungice.

- 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 frecarea sau zgârierea pielii afectate.

- Îndepărtați capacul de pe flaconul cu spray. Dacă utilizați spray-ul pentru prima dată, apăsați pompa de câteva până când obțineți o pulverizare uniformă.

- Aplicați spray-ul de la distanța de 5 cm până la 10 cm. Terbonil spray soluție trebuie aplicată în așa cantitate încât să umezească zona de piele afectată și pe zonele înconjurătoare. Atunci când este folosit între degetele de la picioare, fese sau în zona inghinală, zona tratată poate fi acoperită cu o fașă de tifon, mai ales pe timp de noapte.

- Închideți flaconul cu capacul și spălați-vă pe mâini.

Chiar dacă nu veți folosi Terbonil spray în a doua săptămână, 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.

Copii cu vârsta sub 16 ani

Terbonil spray nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Evitați inhalarea spray-ului.

Dacă, accidental, medicamentul vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă ochii cu apă din abundență.

Consultați medicul dumneavoastră dacă orice disconfort persistă.

Dacă utilizați mai mult Terbonil spray 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 spray. 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 spray

Dacă ați uitat să aplicați o doză de spray, 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. Este important să încercați să utilizați spray-ul la momentele corecte, deoarece aplicațiile uitate ar putea risca revenirea infecției.

Dacă încetați să utilizați Terbonil spray

Nu trebuie să încetați să utilizați spray-ul înainte de timpul recomandat, deoarece aceasta poate reduce eficacitatea tratamentului sau infecția poate reveni.

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 spray 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 spray-ului.

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.

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

5. Cum se păstrează Terbonil spray

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°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 spray

Substanța activă este clorhidratul de terbinafină.

Fiecare mililitru spray conține 10 mg de clorhidrat de terbinafină.

Celelalte componente sunt: cetomacrogol 1000, propilenglicol, alcool etilic (etanol), apă purificată.

Cum arată Terbonil spray și conținutul ambalajului

Spray cutanat, soluție

Soluție transparentă, fără culoare și particule străine.

Terbonil spray se prezintă în flacoane din HDPE a câte 30 ml, cu pompă și capac de protecție 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 decembrie 2022

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