

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Mycofin 10mg/g cremă

*Terbinafinum*

**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 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Mycofin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mycofin
3. Cum să utilizați Mycofin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mycofin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Mycofin și pentru ce se utilizează**

Mycofin cremă conține substanța activă terbinafină, care face parte din grupa antifungicelor de uz topic, având un spectru larg de acțiune.

Mycofin 10mg/g, cremă este indicat în:

- Infecții fungice ale pielii cauzate de *Trichophyton*, (de ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* și *Epidermophyton floccosum*.
- Infecții fungice cutanate, cauzate de *Candida* (de ex. *C. albicans*).
- Pityriasis (tinea) versicolor, cauzat de *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mycofin**

##### **Nu utilizați Mycofin**

- dacă sunteți alergic la componentele preparatului

##### **Aveți grijă deosebită când administrați Mycofin**

- evitați contactul cu ochii. Aplicați doar pe piele.
- conține alcool cetilic și alcool stearilic. Aveți grijă, acestea pot provoca iritații ale pielii.
- crema este doar pentru uz extern.
- nu utilizați pe față.
- în caz de contact accidental cu ochii, clătiți bine cu apă curentă.
- vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

#### **Copii**

Utilizarea la copii nu se recomandă.

### **Utilizarea altor medicamente**

Nu se cunosc interacțiuni medicamentoase cu Mycofin.

### **Sarcină și perioada de alăptare**

Nu există studii clinice referitoare la administrarea terbinafinei la femei însărcinate. De aceea, nu se recomandă administrarea în perioada sarcinii, doar dacă beneficiile depășesc cu mult riscurile. Terbinafina este excretată în laptele matern. De aceea, în perioada de alăptare, mamele nu trebuie să administreze Mycofin cremă. Sugarii nu trebuie să aibă nici un contact cu zonele unde a fost aplicată crema, inclusiv cea de la sâni.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Mycofin nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a manevra utilaje.

Mycofin cremă conține alcool cetilic și alcool stearilic. Poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu dermatită de contact). Pentru alte ingrediente, vezi secțiunea 6.

## **3. Cum să utilizați Mycofin**

### **Adulți**

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

Aplicați crema o dată sau de două ori pe zi, timp de una până la două săptămâni, dar acest lucru va depinde de tipul și zona de infecție. Infecțiile par să se îmbunătățească de obicei în câteva zile de la începerea utilizării medicamentului, dar poate reapărea dacă crema nu este aplicată în mod regulat sau utilizarea este stopată prea devreme.

- Curățați și uscați bine zonele afectate și spălați-vă pe mâini. Tratamentul poate fi facilitat menținând zonele afectate curate prin spălare regulată și uscare atentă, folosind prosoape și haine curate individuale, fără să se frece sau să scarpine pielea afectată.
- Deșurubați capacul, apoi puneți o cantitate mică de cremă pe degetul dumneavoastră.
- Aplicați suficientă cremă pentru a forma un strat subțire pe zona afectată și pe zona adiacentă acesteia.
- Frecați ușor zona pe care ați aplicat crema până la dispariția acesteia. Când este utilizat între degetele de la picioare, fese sau pe zona inghinală, zona tratată poate fi acoperit cu o bandă de tifon ușoară și proaspătă, mai ales pe timp de noapte.
- Puneți la loc capacul tubului și spălați-vă pe mâini.

Chiar dacă nu veți utiliza Mycofin cremă în a doua săptămână, vindecarea completă a pielii după eliminarea infecției va continua până la 4 săptămâni. Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Copii: Având în vedere că experiența clinică în administrarea cutanată a terbinafinei la copii este limitată și administrarea la copii nu se recomandă.

### **Mod de administrare:**

Administrare cutanată.

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

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

#### **Dacă uitați să utilizați Mycofin 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 Mycofin cremă**

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

Totuși utilizarea Mycofin cremă este benefică pentru majoritatea pacienților.

Întrepeți utilizarea Mycofin cremă și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele manifestări, care ar putea fi semnele unei reacții alergice:

- Dificultate în respirație sau înghițire
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului
- Mâncărime severă a pielii, cu urticarie roșie sau umflături

*Tulburări ale sistemului imunitar:* cu frecvență necunoscută – hipersensibilitate.

*Tulburări oculare:* rare – iritația ochilor.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* frecvente - exfolierea pielii, prurit; mai puțin frecvente – răni la nivelul pielii, crustă, tulburări cutanate, tulburări de pigmentare, eritem, senzație de arsură; rare – piele uscată, dermatită de contact, eczemă; cu frecvență necunoscută – iritație.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* mai puțin frecvente – durere, durere la locul de administrare, iritație; rare – agravarea bolii.

#### **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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Mycofin**

A se păstra la temperaturi sub 25<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați Mycofin cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Mycofin**

Substanța activă este terbinafina. 1 g cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg, echivalent cu 8,888 mg terbinafină.

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

### **Cum arată Mycofin și conținutul ambalajului**

Mycofin se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă, lucioasă, cu miros slab.

Este disponibil în tub din aluminiu de 15g cu capac din polietilenă de înaltă densitate, în cutie de carton.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia.  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

## **Acest prospect a fost aprobat în August 2021**

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