

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/CONSUMATOR

Erbinol 10 mg/g cremă

Terbinafinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, 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 includ 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 Erbinol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erbinol
3. Cum să luați Erbinol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erbinol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Erbinol și pentru ce se utilizează

Erbinol este un antifungic care acționează prin distrugerea fungilor ce cauzează afecțiunile dumneavoastră cutanate. Erbinol Cremă este disponibil fără prescripție medicală, astfel încât dumneavoastră să puteți trata următoarele infecții ale pielii fără ajutorul unui medic (totuși trebuie să îl folosiți cu atenție pentru a obține cele mai bune rezultate):

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

*gasiți mai jos definițiile termenilor

Erbinol are o durată lungă de acțiune. Când 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.

Cum știți că suferiți de una din afecțiunile menționate mai sus*?

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. Erbinol 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, sfărâmicioase), trebuie să cereți

sfatul medicului, deoarece Erbinol nu este indicat pentru tratamentul acestui tip de infecție. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele Erbinol, care pot fi obținute doar cu prescripție medicală.

Tinea cruris* apare pe zonele corpului unde pielea este pliata și se manifestă prin mâncărime, 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 pli. 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 bătrâni 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 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 Erbinol, aceștia putând să vă ofere recomandările de rigoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Erbinol

Nu utilizați Erbinol:

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

Atenționări și precauții

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

- Erbinol este indicat doar pentru uz extern.
- Nu utilizați în gură și nu înghițiți crema
- Evitați contactul cremei cu ochii. Dacă, accidental, crema vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă energic ochii cu apă rece din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă senzația neplăcută persistă.

Copii

Erbinol cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani.

Erbinol împreună cu alte medicamente

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

În cazul aplicării produsului în regiunea anală sau genitală, datorită prezenței în componența produsului unor excipienți (stearat) se poate reduce rezistența prezervativelor din latex cu ruperea lor și micșorarea siguranței acestora.

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 utiliza acest medicament.

Erbinol cream nu ar trebui folosit în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este strict necesar.

Nu utilizați Erbinol 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

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

Erbinol conține alcool cetilstearilic. Acesta poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. Cum să luați Erbinol

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

Este important să utilizați corect Erbinol. Urmați întocmai instrucțiunile de administrare.

Dacă aveți o infecție fungică a unghiei (ciupercă în și sub unghie), caracterizată prin decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (îngroșare, sfărâmare), trebuie să cereți sfatul medicului, deoarece Erbinol cream nu este indicat pentru tratamentul acestui tip de infecție. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele Erbinol, care pot fi obținute doar cu prescripție medicală.

Instrucțiuni de utilizare

Adulți și copii

- Dacă utilizați pentru prima dată medicamentul, perforați vârful tubului cu ajutorul spinului de la nivelul capacului.
- Curățați și uscați zona de piele afectată și zonele adiacente, apoi spălați-vă pe mâini.
- Puneți o cantitate mică de cremă pe un deget de la mână.
- Puneți la loc capacul tubului.
- Aplicați destulă cremă într-un strat subțire pe zona afectată și pe zona adiacentă acesteia.
- Frecați ușor zona pe care ați aplicat crema până la dispariția acesteia.
- 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.

Dacă efectuați tratamentul unei infecții apărute în zone pliabile ale corpului dumneavoastră, puteți acoperi zona pe care ați aplicat crema cu o față de tifon, mai ales în timpul nopții. Dacă procedați în acest mod, utilizați o nouă față de tifon de fiecare dată când aplicați crema.

Cât de des și cât de mult timp trebuie să utilizați Erbinol

Aplicați Erbinol la nivelul zonelor infectate după cum urmează:

- **Tinea pedis:** o dată pe zi, timp de o săptămână
- **Tinea cruris și tinea corporis:** o dată pe zi, timp de 1-2 săptămâni
- **Candidoză cutanată:** o dată sau de două ori pe zi, timp de una sau două săptămâni

- **Pitiriazis versicolor:** o dată sau de două ori pe zi, timp de două săptămâni

Utilizați Erbinol cream pe toată durata recomandată a tratamentului chiar dacă infecția pare a se ameliora după câteva zile. De obicei, infecțiile par a se ameliora în decurs de câteva zile, dar pot să reapară dacă crema nu este aplicată cu regularitate sau dacă tratamentul este întrerupt prea devreme.

Erbinol ar trebui să înceapă să amelioreze afecțiunea dumneavoastră cutanată în decurs de câteva zile. Totuși, vindecarea completă a pielii afectate după dispariția infecției va dura mai mult, posibil până la 4 săptămâni. Erbinol cream 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 reinfecția dumneavoastră, prosopul și hainele trebuie spălate frecvent.

Dacă utilizați mai mult Erbinol decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Erbinol

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 Erbinol

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.

Totuși utilizarea Erbinol este benefică pentru majoritatea pacienților.

OPRIȚI utilizarea Erbinol 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.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- exfolierea pielii;
- mâncărime.

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

- răni ale pielii,
- cruste,
- tulburări cutanate,
- schimbări de culoare a pielii,
- roșeață,
- arsură,
- durere la locul aplicării,
- iritație la locul aplicării.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- piele uscată;
- eczemă.

Dacă Erbinol cremă este aplicat în mod accidental pe ochi, poate să apară iritația ochilor.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite de a continua monitorizarea raportului dintre beneficiul și riscul medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze oricare reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe web-site-ul AMDM: <http://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 Erbinol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament 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 Erbinol

Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. Un gram cremă conține terbinafină (sub formă de clorhidrat de terbinafină) 10 mg.

Celelalte componente sunt: alcool cetostearilic, vaselină albă, parafină lichidă, polisorbat 80, trolamină, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Erbinol și conținutul ambalajului

Erbinol cremă se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu acoperit cu epoxi, sigilat cu o membrană, conținând 30 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.,Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023

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