

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Erbinol 10 mg/g 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 **Erbinol** conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după o săptămână 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 luați **Erbinol**
3. Cum să utilizați **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** spray cutanat, soluție 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
- 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 unghie și sub unghie), caracterizată prin decolorarea unghiilor și modificări ale structurii acestora (unghii îngroșate, sfărâncioase), 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 pliată și se manifestă prin mâncărimi, mai ales dacă aceste zone sunt umede. Aceste zone sunt localizate îndeosebi la nivelul regiunii inghinale și a 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 abdomen. Infecția poate să apară și la nivelul pliului sânilor, axilei sau a 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 roșietică, dar, de asemenea, poate să se prezinte sub formă de zone de descumare și este însoțită de senzație de mâncărime.

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 luați Erbinol

Nu utilizați Erbinol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale **Erbinol** (enumerate la punctul 6);
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 16 ani.

Atenționări și precauții

Erbinol este indicat doar pentru administrare pe piele.

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

- **Erbinol** este indicat doar pentru uz extern.
- Utilizați cu precauție dacă aveți leziuni.
- Nu utilizați în gură, nu înghițiți și inhalați.
- Evitați contactul soluției cu ochii. Dacă, accidental, soluția vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă energic ochii cu apă curgătoare din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă senzația neplăcută persistă.

Erbinol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.
Nu aplicați alte medicamente pe zonele tratate cu **Erbinol**.

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 utiliza acest medicament.

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

Nu utilizați **Erbinol** în timpul alăptării, deoarece terbinafina, substanța activă din componența soluției, trece în laptele matern. Sugarii nu trebuie să vină în contact cu zonele de piele pe care a fost aplicată soluția, inclusiv cea de la nivelul sânilor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Erbinol

Erbinol conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

Etanolul poate provoca senzații de arsură pe pielea afectată.

3. Cum să utilizați Erbinol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect.

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

Aplicați **Erbinol** pe zonele infectate după cum urmează:

- Tinea corporis: 1 aplicare pe zi, timp de 1 săptămână.
- Tinea cruris: 1 aplicare pe zi, timp de 1 săptămână.
- Tinea pedis cu localizare interdigitală: 1 aplicare pe zi, timp de 1 săptămână.
- Pitiriazis versicolor: 2 aplicări pe zi, timp de 1 săptămână.

Mod de administrare:

Administrare cutanată.

În cazul primei utilizări, spray-ul se pulverizează în aer prin apăsarea pompei dozatoare de 2-3 ori. Astfel, pompa este pregătită pentru administrare.

Înainte de aplicarea soluției, zona afectată trebuie bine curățată și uscată. Spray-ul trebuie pulverizat pe zona de piele afectată și pe zonele adiacente în cantitate suficientă pentru umectarea completă. În cazul formei intertriginoase (submamară, interdigitală, interfesieră, inghinală) zona pe care a fost aplicată preparatul poate fi acoperită cu o față de tifon, mai ales în timpul nopții.

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 nu ați observat niciun semn de ameliorare în decurs de 1 săptămână de la începerea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului, care vă vor sfătui ce să faceți.

Utilizarea la copii

Nu utilizați **Erbinol** la copii cu vârsta sub 16 ani.

Dacă ați utilizat mai mult Erbinol decât trebuie

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

Dacă ați uitat să utilizați Erbinol

Dacă ați uitat să aplicați o doză de soluție spray, aplicați-o imediat ce v-ați amintit și apoi continuați tratamentul conform recomandărilor din acest prospect. Dacă vă amintiți în momentul aplicării dozei următoare, aplicați doar doza care trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Erbinol

Utilizați **Erbinol** conform recomandărilor din acest prospect. Acest lucru este important, deoarece întreruperea 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.

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 intense a pielii.

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

- răni ale pielii, cruste, tulburări cutanate, dereglări de pigmentare, eritem (roșeață sub formă de pete), senzație de arsură a pielii.
- durere, durere la locul aplicării, iritație la locul de aplicare.

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

- iritația ochilor;
- piele uscată, dermatită de contact, eczemă;
- agravarea bolii de bază.

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

- hipersensibilitate;
- erupție cutanată.

Dacă **Erbinol** 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.

Aruncați medicamentul rămas nefolosit după 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați **Erbinol** spray cutanat, soluție după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Erbinol

- *Substanța activă* este clorhidrat de terbinafină. Fiecare 1 g de **Erbinol** spray cutanat, soluție conține terbinafină (sub formă de clorhidrat de terbinafină) 10 mg.
- *Celelalte componente sunt:* propilenglicol, cetomacrogol 1000, etanol 96%, acid citric monohidrat, apă purificată.

Cum arată Erbinol și conținutul ambalajului

Erbinol este o soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră sau slab gălbuie.

Ambalaj

Este disponibil în cutii cu flacon alb din HDPE, prevăzut cu pompă de pulverizare și capac, care conține 20 ml soluție.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

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 Güneşli/Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2022.

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