

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

TERBONIL 10 mg/g CREMĂ Terbinafinum

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

1. Ce este Terbonil Cremă și pentru ce se utilizează

Terbonil Cremă este utilizată pentru a trata boala „Piciorului de atlet” (Tinea pedis), pentru mâncărime în zona inghinală (Tinea cruris), în tratarea infecției fungice a pielii cunoscute sub denumirea de Pitiriazis (tinea) versicolor, la fel și în infecții ale pielii cauzate de ciupercă (genul Candida). Terbonil cremă atacă și ucide fungii și ciupercile care cauzează apariția infecțiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil Cremă

Nu utilizați Terbonil Cremă:

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

Atenționări și precauții

Terbonil cremă este indicat doar pentru uz extern.

Trebuie evitat contactul acestuia cu ochii. În caz de contact accidental spălați ochii energic cu apă rece din abundență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă senzația neplăcută persistă.

Terbonil cremă conține alcool cetilic și alcool stearilic, care ar putea cauza reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu leziuni în care alcoolul poate fi iritant, cum ar fi pielea deteriorată semnificativ, zonele inflamate sau sensibile ale corpului, cum ar fi fața.

A nu se păstra la îndemâna copiilor.

Copii

Terbonil Cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii.

Terbonil Cremă 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.

Sarcina și alăptarea

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

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Terbinafina este excretată în laptele matern. De aceea, mamele nu trebuie să utilizeze Terbonil 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

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

Terbonil Cremă conține alcool cetilic și alcool stearilic. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Terbonil Cremă

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.

Terbonil Cremă este indicat doar pentru uz extern.

Crema se aplica o dată pe zi, timp de una până la două săptămâni, dar aceasta va depinde de tipul și zona infectată. 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.

Durata de tratament a infecțiilor este următoarea:

Piciorul athletic (Tinea pedis): o dată pe zi, timp de o săptămână.

Tinea cruris și tinea corporis: o dată pe zi, timp de 1 săptămână.

Candidoză cutanată: o dată pe zi, timp de două săptămâni.

Pitiriazis versicolor: o dată sau pe zi, timp de două săptămâni.

Instrucțiuni de utilizare

- 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 zgârierea pielii afectate.
- Deșurubați capacul, apoi ușor apăsați tubul pentru a împinge o cantitate mică de cremă pe deget.
- Aplicați destulă cremă într-un strat subțire pe zona afectată și zonele adiacente.
- Frecați ușor zona pe care ați aplicat crema până la dispariția acesteia. Dacă efectuați tratamentul unei infecții apărute între degetele de la picioare, fese sau zona inghinală, puteți acoperi zona pe care ați aplicat crema cu o față subțire de tifon, mai ales pe timp de noapte.

- Puneți la loc capacul tubului și spălați-vă pe mâini.

Chiar dacă nu vei folosi Terbonil Cremă în a doua săptămână pentru piciorul de atlet, 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 care vă vor sfătui ce să faceți.

Utilizarea la copii

Terbonil Cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii, deoarece nu există studii pentru această categorie de pacienți.

Dacă luați mai mult Terbonil cremă decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență în cazul în care dumneavoastră sau altcineva a înghițit o cantitate de cremă. 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 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. Utilizați crema conform indicațiilor. Acest lucru este important, deoarece prin omiterea aplicațiilor există riscul reapariției infecției.

Dacă încetați să utilizați Terbonil Cremă

Infecțiile pot reapărea, dacă nu utilizați crema în mod regulat, sau dacă vă stopați tratamentul prea devreme.

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 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 (reacție alergică severă).
- mâncărime severă a pielii, cu urticarie roșie sau umflături.

Ocazional, Terbonil cremă poate provoca roșeață, usturime, descuamare, mâncărime, durere, iritație sau prurit la locul de aplicare. Pot exista, de asemenea, schimbări de culoare a pielii la locul de aplicare. Aceste efecte sunt de obicei inofensive și puteți continua utilizare cremei.

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, schimbări de culoare a pielii, roșeață, arsură, durere și iritație la locul aplicării.

Aceste reacții adverse frecvente și mai puțin frecvente sunt de obicei inofensive și puteți continua utilizarea cremei.

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

- iritația ochilor, piele uscată, dermatită de contact, eczemă, înrăutățirea simptomelor.

Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

5. Cum se păstrează Terbonil Cremă

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Terbonil Cremă după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP: Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați ambalaj sau produs deteriorat.

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 Cremă

Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. 1g de Terbonil Cremă conține 10 mg de clorhidrat de terbinafină.

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

Cum arată Terbonil Cremă și conținutul ambalajului

Terbonil Cremă este o cremă fină de culoare albă, omogenă fără particule străine.

Terbonil Cremă se prezintă în tub de aluminiu ce conține 15 g cremă cu capac filetat din polietilenă 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 Iunie 2017.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

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