

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Terbinafină Rompharm 10,1 mg/ml spray cutanat, soluție**
Clorhidrat de 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 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Terbinafină Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbinafină Rompharm
3. Cum să utilizați Terbinafină Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbinafină Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TERBINAFINĂ ROMPHARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Terbinafină Rompharm este un medicament antifungic, care acționează prin distrugerea fungilor ce determină afecțiuni ale pielii. Terbinafină Rompharm este utilizat în tratamentul: tinea pedis și tinea cruris. De asemenea, este utilizat în tratamentul infecțiilor pielii cu levuri, cum este pitiriazis versicolor.

Terbinafină Rompharm este indicat la adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 16 ani.

Tinea pedis 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 Terbinafină Rompharm nu este indicat în tratamentul acestei infecții. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele care conțin terbinafină și care pot fi administrate doar cu prescripție medicală.

Tinea cruris 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. Infecția poate să apară și la

nivelul pliului sânilor, axilei sau al altor zone cu pliuri. Erupția apărută pe piele are margini bine delimitate și poate să prezinte vezicule. Determină mâncărimi.

Pitiriazis versicolor apare la nivelul pielii sub formă de zone de descumare care devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt evidente în special în perioada verii, când zonele de piele înconjurătoare se bronzază. Infecția apare, de obicei, la nivelul trunchiului, gâtului, brațelor și poate să reapară după câteva luni, mai ales în condiții de vreme caldă și transpirație abundentă.

Dacă nu sunteți sigur de cauza infecției dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza soluția spray.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TERBINAFINĂ ROMPHARM

Nu utilizați Terbinafină Rompharm

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

Atenționări și precauții

Terbinafină Rompharm este indicat doar pentru administrare pe piele.

Nu trebuie să-l administrați în interiorul gurii, să-l înghițiți sau să-l inhalați. Evitați contactul soluției cu ochii dumneavoastră. Dacă, accidental, soluția vine în contact cu ochii dumneavoastră, spălați-vă ochii cu apă din abundență.

Terbinafină Rompharm 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 Terbinafină Rompharm.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Terbinafină Rompharm.

Nu utilizați Terbinafină Rompharm 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

Terbinafină Rompharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Terbinafină Rompharm conține 302,5 mg propilenglicol per ml.

Propilenglicolul poate provoca iritație cutanată.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TERBINAFINĂ ROMPHARM

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 16 ani

Mod de administrare:

- curățați și uscați zona de piele afectată cât și zonele înconjurătoare, apoi spălați-vă pe mâini;
- aplicați suficientă soluție pe zona afectată și pe zona înconjurătoare 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.

Aplicați Terbinafină Rompharm pe zonele infectate după cum urmează:

- tinea pedis: 1 administrare pe zi timp de 1 săptămână;
- tinea cruris: 1 administrare pe zi timp de 1 săptămână;
- pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 1-2 săptămâni.

Ce trebuie să faceți pentru a facilita tratamentul

Pentru eficacitatea tratamentului trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscarea zonelor afectate se face, cu grijă, prin tamponare ușoară (fără a le freca). În cazul în care prezentați mâncărimi pe zona afectată, încercați să nu vă scărpiți, deoarece puteți determina agravarea leziunii și încetinirea procesului de vindecare sau extinderea infecției.

Deoarece aceste infecții sunt contagioase, nu trebuie să împrumutați altora prosopul sau hainele dumneavoastră. Pentru a preveni reinfectarea, acestea trebuie spălate frecvent.

Efectele de ameliorare a afecțiunii cutanate apar după câteva zile de la începerea tratamentului. După finalizarea tratamentului cu Terbinafină Rompharm, procesul de ameliorare va continua. Vindecarea completă a zonei de piele afectată este obținută după o perioadă de timp de până la 4 săptămâni, chiar dacă simptomatologia a dispărut mai devreme.

Utilizați Terbinafină Rompharm conform recomandărilor din acest prospect, chiar dacă infecția pare să se fi vindecat după câteva zile. Infecția ar trebui să se amelioreze după câteva zile de la începerea tratamentului, dar dacă medicamentul nu este aplicat cu regularitate sau tratamentul este întrerupt prea devreme, infecția poate să reapară.

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

Nu utilizați Terbinafină Rompharm la copii cu vârsta sub 16 ani.

Dacă ați utilizat mai mult Terbinafină Rompharm decât trebuie

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

Dacă ați uitat să utilizați Terbinafină Rompharm

Dacă ați uitat să aplicați o doză de soluție 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 care trebuie administrată în acel moment și apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Terbinafină Rompharm

Utilizați Terbinafină Rompharm 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, Terbinafină Rompharm poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate (alergice): mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, vezicule cu lichid, urticarie.

Reacțiile adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- la locul aplicării, pot să apară: înroșirea pielii, iritație, senzație de înțepături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TERBINAFINĂ ROMPHARM

Nu lăsați acest medicament vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 Terbinafină Rompharm

- Substanța activă este clorhidrat de terbinafină. Un mililitru soluție conține clorhidrat de terbinafină 10,1 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol (E 1520), macrogol 300, alcool etilic (96%), apă purificată.

Cum arată Terbinafină Rompharm și conținutul ambalajului

Terbinafină Rompharm este o soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră sau slab gălbuie.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Strada Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în august 2019.