

**Terbinafină Actavis 10 mg/g, cremă**  
Clorhidrat de terbinafină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Terbinafină Actavis cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 2 săptămâni.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Terbinafină Actavis și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Terbinafină Actavis
3. Cum să utilizați Terbinafină Actavis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbinafină Actavis
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE TERBINAFINĂ ACTAVIS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

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

Tinea pedis apare doar la nivelul piciorului (de obicei ambele picioare sunt afectate, dar nu întotdeauna), adesea între degete. De asemenea, poate să apară și la nivelul scobiturii gleznei, talpă sau în alte zone ale piciorului. Formele cele mai frecvente sunt caracterizate prin producerea de fisuri sau descumări 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 Actavis nu este indicat în tratamentul acestor infecții. În tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor trebuie utilizate comprimatele care conțin terbinafină și care pot fi obținute doar cu prescripție medicală.

Tinea cruris apare pe zonele corpului unde pielea este plicaturată, în special dacă 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 de plicaturare. Erupția apărută pe piele are margine netedă și poate să prezinte vezicule. Determină mâncărimi.

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 eritematoasă, dar de asemenea poate să se prezinte sub formă de zone de descumare și determină mâncărimi.

Candidoza cutanată apare, de asemenea, în zonele corpului unde pielea este plicaturată și umedă din cauza transpirației (de exemplu sub sâni, în axile). De obicei, apare la pacienții vârstnici sau obezi sau la cei cu diabet zaharat. Determină înroșirea pielii, mâncărimi și descumări.

Pitiriazis versicolor apare la nivelul pielii sub formă de zone de descumare care devin pete albe datorită pierderii pigmentului cutanat. Petele sunt cel mai evidente în timpul verii în timp ce 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 în legătură cu cauza infecției dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza crema, aceștia putând să vă ofere recomandările de rigoare.

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TERBINAFINĂ ACTAVIS

### Nu utilizați Terbinafină Actavis

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale Terbinafină Actavis.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Terbinafină Actavis

Terbinafină Actavis este indicat doar pentru uz extern. Nu trebuie să-l utilizați în interiorul gurii sau să-l înghițiți. Evitați contactul cremei cu ochii dumneavoastră. Dacă, accidental, crema vine în contact cu ochii dumneavoastră, ștergeți-o și spălați-vă energic ochii cu apă rece din abundentă.

### Utilizarea altor 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.

### Sarcina și alăptarea

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 Actavis. Nu utilizați Terbinafină Actavis în perioada de alăptare, deoarece terbinafina, substanța activă din componența cremei, este excretată în laptele matern. 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

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

### Informații importante privind unele componente ale Terbinafină Actavis

Deoarece conține alcool stearilic și alcool cetilic, poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

## 3. CUM SĂ UTILIZAȚI TERBINAFINĂ ACTAVIS

### Adulți și adolescenți

În cazul în care tubul este sigilat, străpungeți sigiliul folosindu-vă de vârful ascuțit de la nivelul capacului.

- curățați și uscați zona de piele afectată și zonele adiacente, apoi spălați-vă pe mâini;
- deschideți tubul și puneți pe deget o cantitate mică de cremă;
- 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;
- 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 de plicaturare ale corpului dumneavoastră, puteți acoperi zona pe care ați aplicat crema cu o față de tifon, mai ales în timpul nopții. Dacă faceți așa, utilizați de

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

Pagina 3 din 4

fiecare dată când aplicați crema o nouă fașă de tifon.

Aplicați Terbinafină Actavis pe zonele infectate după cum urmează:

- tinea pedis: o administrare pe zi timp de 1 săptămână.
- tinea cruris și tinea corporis: o administrare pe zi timp de 1 săptămână.
- candidoză cutanată: 1-2 administrări pe zi timp de 1-2 săptămâni. Aceasta apare la pacienți vârstnici sau obezi în zonele de piele plicaturată și umedă, sau la cei cu diabet zaharat. Pentru tratamentul candidozei este necesară o perioadă mai lungă de tratament.
- pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.

Utilizați Terbinafină Actavis conform recomandărilor din acest prospect, chiar dacă infecția pare să se fi vindecat după câteva zile. Infecțiile par să se amelioreze după câteva zile de tratament, dar pot să reapară dacă medicamentul nu este aplicat cu regularitate sau tratamentul este întrerupt prea devreme.

Utilizarea Terbinafină Actavis trebuie să-și manifeste efectele de ameliorare a afecțiunii cutanate după câteva zile. Totuși, 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. Chiar dacă nu veți mai utiliza crema, după trecerea perioadei de timp recomandată pentru aplicare, procesul de ameliorare va continua.

**Dacă nu ați observat niciun 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.**

Pentru a facilita tratamentul trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscăți-le cu grijă, fără a le freca, prin tamponare ușoară. Încercați să nu scărpiți zona, deși aceasta poate fi pruriginoasă, 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 reinfecția, acestea trebuie spălate frecvent.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu utilizați Terbinafină Actavis la copii cu vârsta sub 12 ani.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Terbinafină Actavis**

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

**Dacă uitați să utilizați Terbinafină Actavis**

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.

Încercați să utilizați crema întocmai cum v-a fost recomandat. Acest lucru este important, deoarece omiterea aplicărilor cremei 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 Actavis poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

Pagina 4 din 4

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți): mâncărimi, erupții pe piele, erupții buloase și urticarie, care determină întreruperea tratamentului.

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți): la locul aplicării, pot să apară înroșirea pielii, senzație de arsură, iritație, caz în care, rar, se indică întreruperea tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ TERBINAFINĂ ACTAVIS**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a tubului.

Nu utilizați Terbinafină Actavis 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE****Ce conține Terbinafină Actavis**

- Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool stearilic, alcool cetilic, stearat de sorbitan, palmitat de cetil, miristat de izopropil, alcool benzilic, polisorbitat 60, hidroxid de sodiu, apă purificată.

**Cum arată Terbinafină Actavis și conținutul ambalajului**

Terbinafină Actavis se prezintă sub formă de cremă de culoare albă sau aproape albă și este ambalat în cutii cu un tub din Al a 15, respectiv 30 g cremă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S. C. Actavis S.R.L.  
Bulevardul Ion Mihalache, nr. 11  
cod 011171, sector 1, București, România

**Producătorul**

Next Pharma (Pharbil Walthrop GmbH)  
Im Wirrigen 25 D-45731 Walthrop, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2008.**