

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Terbinafine/Target[®]
1% κρέμα
1% δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα
Terbinafine hydrochloride

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1.1 Ονομασία προϊόντος**

Terbinafine/Target[®] κρέμα.

Terbinafine/Target[®] δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική τερβιναφίνη.

- α) Έκδοχα κρέμας: Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Cetyl alcohol, Cetyl palmitate, Stearyl alcohol, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Water purified.
- β) Έκδοχα δερματικού διαλύματος : Ethanol 96%, Propylene glycol, Cetomacrogol 1000, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

α) **Terbinafine/Target[®]** Κρέμα εξωτερικής χρήσης.

β) **Terbinafine/Target[®]** Δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα εξωτερικής χρήσης .

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

α) Σε κάθε g κρέμας περιέχονται 10 mg Terbinafine hydrochloride.

β) Σε κάθε ml δερματικού διαλύματος περιέχονται 10 mg Terbinafine hydrochloride.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

α) Κάθε κουτί περιέχει:

- Σωληνάριο με 15 g κρέμας εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Σωληνάριο με 30 g κρέμας εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

β) Κάθε κουτί περιέχει:

- Φιαλίδιο με 15 ml δερματικού διαλύματος και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Φιαλίδιο με 30 ml δερματικού διαλύματος και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό (ATC: D01AE15).

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, http://www.targetpharma.gr

1.8 Παρασκευαστής

Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του φαρμάκου, η τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος.

2.2 Ενδείξεις

Η **Terbinafine/Target**[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος προκαλούμενες από δερματομύκητες όπως είναι τα Τριχόφυτα (π.χ. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), το *Microsporum canis* και το *Epidermophyton floccosum*.

α) Η **Terbinafine/Target**[®] κρέμα ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- Δερματομυκητίασης ψιλού δέρματος, μηροβουβονικών πτυχών (*Tinea corporis*, *T. cruris*)
- Δερματομυκητίασης ποδιών (*Tinea pedis*)
- Δερματικών μονιλιάσεων (καντιντιάσεις) κυρίως αυτές που προκαλούνται από ζυμομύκητες του γένους *Candida* (π.χ. *Candida albicans*)
- Ποικιλόχρου πιτυρίασης οφειλόμενης στο *Pityrosporum orbiculare* (γνωστόν επίσης και ως *Malassezia furfur*)

β) Το **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- Δερματομυκητίασης ψιλού δέρματος, μηροβουβονικών πτυχών (*Tinea corporis*, *T. cruris*)
- Δερματομυκητίασης μεσοδακτύλιων πτυχών, ποδιών (Interdigital type *Tinea pedis*)
- Ποικιλόχρου Πιτυρίασης

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς. Δημιουργούν όμως σε ορισμένες περιπτώσεις προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν πάρετε **Terbinafine/Target**[®] κρέμα ή **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας:

1. Αν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο προϊόν.
2. Αν κατά τη διάρκεια της αγωγής με **Terbinafine/Target**[®] είστε, μείνετε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος (βλέπε παρ. 2.4.3 “Κύηση”).
3. Αν θηλάζετε το παιδί σας (βλέπε παρ.2.4.4 “Γαλουχία”).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας διαπιστώσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια (βλέπε παρ. 2.8) ή ότι η κατάστασή σας δε βελτιώνεται ή επιδεινώνεται, τότε διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

α) Η **Terbinafine/Target**[®] κρέμα είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Η επαφή με τα μάτια να αποφεύγεται.

β) Το **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Αποφύγετε να το χρησιμοποιείτε στο πρόσωπο. Αποφύγετε την επαφή του διαλύματος με τα μάτια σας ή με πληγές, όπου το περιεχόμενο οινόπνευμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αν κατά λάθος το διάλυμα έρθει σε επαφή με τα μάτια, ρίξτε άφθονο τρεχούμενο νερό.

Αν κατά λάθος το εισπνεύσετε συμβουλευτείτε το θεράποντα γιατρό σας για τυχόν συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν και να επιμείνουν.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δοσολογία ή ότι εμφανίζουν παρενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών.

2.4.3 Κύηση

α) Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με **Terbinafine/Target**[®] κρέμα σε έγκυες γυναίκες.

β) Η κλινική εμπειρία με **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα στις εγκύους είναι πολύ περιορισμένη και για το λόγο αυτό το **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν ενδείκνυται απόλυτα.

Ο μόνος αρμόδιος για την εκτίμηση οφέλους – κινδύνου είναι ο γιατρός και η έγκυος δεν πρέπει να χρησιμοποιεί το φάρμακο χωρίς ιατρική εντολή και παρακολούθηση.

2.4.4 Γαλουχία

Η Τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και για το λόγο αυτό οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν **Terbinafine/Target**[®] κρέμα ή **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα.

Επιπροσθέτως τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το υπό θεραπεία δέρμα συμπεριλαμβανομένου και του δέρματος των μαστών.

2.4.5 Παιδιά

Η εμπειρία με **Terbinafine/Target**[®] στα παιδιά είναι περιορισμένη. Για το λόγο αυτό δε συνιστάται η χρήση του.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το **Terbinafine/Target**[®] δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα περιέχει οινόπνευμα και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό αν εφαρμοστεί σε πληγές.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

2.6 Δοσολογία

Η ανακούφιση από τα συμπτώματα επέρχεται συνήθως μέσα σε λίγες ημέρες. Η μη τακτική χρήση ή η πρόωγη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής ενέχει τον κίνδυνο να μην θεραπευτείτε και να ξαναπαρουσιαστούν τα αρχικά συμπτώματα.

Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε την **Terbinafine/Target®**.

α) Η **Terbinafine/Target®** κρέμα μπορεί να εφαρμοστεί μία ή δύο φορές την ημέρα.

Οι πιθανές διάρκειες της θεραπευτικής αγωγής είναι οι ακόλουθες:

- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβονικών πτυχών (Tinea corporis, T. cruris): 1 εβδομάδα
- Δερματομυκητίαση ποδιών (Tinea pedis): 1 εβδομάδα
- Δερματική μονιλίαση (Cutaneous candidiasis): 1 εβδομάδα
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): 2 εβδομάδες

Απλώστε την κρέμα στο προσβεβλημένο δέρμα και στη γύρω περιοχή, σε ένα λεπτό στρώμα και τρίψτε ελαφρά. Η επάλειψη μπορεί να καλύπτεται με γάζα ιδίως τη νύκτα αν η περιοχή έρχεται σε επαφή με κάποιο άλλο μέρος του σώματος.

β) Το **Terbinafine/Target®** δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα εφαρμόζεται μία ή και δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ένδειξη.

Πριν χρησιμοποιήσετε το **Terbinafine/Target®** δερματικό διάλυμα για πρώτη φορά πιέστε προς τα κάτω τον προωθητή, συνήθως μέχρι 3 φορές για τη διάθεση του διαλύματος. Μια ικανοποιητική ποσότητα εκνεφώματος/διαλύματος πρέπει να εφαρμόζεται ώστε να υγραίνει καλά την/τις προς θεραπεία περιοχή(ες) και να καλύπτει το προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή.

Η συχνότητα της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με το είδος και τη σοβαρότητα της μόλυνσης.

Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία εβδομάδα.

- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβονικών πτυχών, παράτριμμα (Tinea corporis, T. cruris): μία φορά την ημέρα για 1 εβδομάδα
- Δερματομυκητίαση μεσοδακτύλιων πτυχών, ποδιών (Interdigital type Tinea pedis): μία φορά την ημέρα για 1 εβδομάδα
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): δύο φορές την ημέρα για 1 εβδομάδα

Η εφαρμογή του **Terbinafine/Target®** δερματικού διαλύματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας διαπιστώσετε ότι η κατάστασή σας δεν βελτιώνεται ή αντίθετα επιδεινώνεται τότε διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με **Terbinafine/Target®** κρέμα ή δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα δεν έχει αναφερθεί. Εάν όμως κάποιος καταπιεί κατά λάθος **Terbinafine/Target®** κρέμα ή δερματικό διάλυμα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται είναι παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από δισκία Τερβιναφίνης (ναυτία, πονοκέφαλος, επιγαστρικό άλγος και ίλιγγος). Η ποσότητα του περιεχόμενου οινοπνεύματος (23,5%) στο διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε περίπτωση που κατά λάθος καταπιείτε **Terbinafine/Target®** να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό σας και να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, ώστε να γίνει πλύση στομάχου ή/και να σας γίνει η κατάλληλη συμπληρωματική υποστηρικτική θεραπεία.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, η **Terbinafine/Target[®]** μπορεί να προκαλέσει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιαστεί στο σημείο επάλειψης ερυθρότητα, αίσθημα νυγμών ή κνησμός ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πάντως η θεραπευτική αγωγή σπανίως χρειάζεται να διακοπεί για αυτό το λόγο. Τα ακίνδυνα αυτά συμπτώματα πρέπει να διακρίνονται από τις αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, πομφολιδώδες εξάνθημα και πομφούς που είναι σπάνιες, αλλά απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση

Αν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε την **Terbinafine/Target[®]** εφαρμόστε τη όσο γίνεται πιο γρήγορα. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην κάνετε χρήση της δόσης που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε την υπόλοιπη αγωγή σας κανονικά.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Η **Terbinafine/Target[®]** κρέμα και το **Terbinafine/Target[®]** δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και μακριά από τα παιδιά.

Μην βάζετε στο ψυγείο.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

14-12-2012

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

α) **Terbinafine/Target[®]** κρέμα: Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

β) **Terbinafine/Target[®]** δερματικό διάλυμα/εκνέφωμα: Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.