

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

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

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία ιδιοσκευάσματος

Terbinafine/Target[®] δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Terbinafine hydrochloride.

Έκδοχα: Ethanol 96%, Propylene glycol, Cetomacrogol 1000, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο υγρό.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Ανά g εκνεφώματος περιέχονται 10 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Το **Terbinafine/Target[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% περιέχεται σε λευκό φιαλίδιο των 15 ή 30 ml, με κεκαμμένο στόμιο και αντλία ψεκασμού.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

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

1.8 Παρασκευαστής

ΣΤΑΣΙΝΟΣ ΧΡ. ΣΙΚΑΛΙΑΣ – ΕΡΓ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, Κυκλαμίνων 7, 12137, Περιστέρι.

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

Μυκητιάσεις δέρματος προκαλούμενες από δερματόφυτα.

Ποικιλόχρους πιτυρίαση.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν προβλήματα, όταν αυτά δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δεν πρέπει να πάρετε το συγκεκριμένο φάρμακο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Αν είχατε ποτέ στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο (βλέπε παρ. “Σύνθεση”).
- Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της αγωγής με **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% μείνετε έγκυος (βλέπε παρ. 2.4.3 “Κύηση”).
- Αν θηλάζετε το παιδί σας (βλέπε παρ. 2.4.4 “Γαλουχία”).

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

- Το **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% 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 ιατρό σας για τυχόν συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν και να επιμείνουν.
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας διαπιστώσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. 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.

2.4.2 Ηλικιωμένοι ασθενείς

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

2.4.3 Κύηση

Επειδή η κλινική εμπειρία με **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% στις εγκύους είναι πολύ περιορισμένη, το **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% 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, για αυτόν το λόγο οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%.

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

2.4.5 Παιδιά

Η εμπειρία με **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% στα παιδιά είναι περιορισμένη. Για αυτόν το λόγο 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 εκνέφωμα, διάλυμα 1% περιέχει οινόπνευμα και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό αν εφαρμοσθεί σε πληγές.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το **Terbinafine/Target[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% εφαρμόζεται μία ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ένδειξη. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το **Terbinafine/Target[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%. Πριν χρησιμοποιήσετε το **Terbinafine/Target[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% για πρώτη φορά πιέστε προς τα κάτω τον προωθητή, συνήθως μέχρι 3 φορές για τη διάθεση του διαλύματος. Μία 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 διάρκεια και η συχνότητα της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με το είδος και τη σοβαρότητα της μόλυνσης:

- Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβονικών πτυχών (παράτριμμα):
1 εβδομάδα, μία φορά την ημέρα.
- Δερματομυκητίαση ποδών, μεσοδακτυλίων πτυχών (πόδας αθλητών):
1 εβδομάδα, μία φορά την ημέρα.
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση:
1 εβδομάδα, δύο φορές την ημέρα.

Η εφαρμογή του **Terbinafine/Target[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Μη τακτική χρήση ή πρόωρη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής έχει τον κίνδυνο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων.

Η ανακούφιση από τα κλινικά συμπτώματα συμβαίνει συνήθως μέσα σε λίγες ημέρες. **Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία εβδομάδα.**

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[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% δεν έχει αναφερθεί. Εάν κάποιος καταπιεί, κατά λάθος, το διάλυμα **Terbinafine/Target[®]** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1%, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται είναι παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από δισκία τερβιναφίνης (π.χ. πονοκέφαλος, ναυτία, επιγαστρικό άλγος και ζάλη). Η ποσότητα του περιεχόμενου οιοπνεύματος (23,5%) στο διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, ενημερώστε το γιατρό σας ή απευθυνθείτε αμέσως στο πλησιέστερο Νοσοκομείο ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εκτός των επιθυμητών ενεργειών κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιαστεί στο σημείο επάλειψης ερυθρότητα, αίσθημα νυγμών ή κνησμός ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε τον ιατρό ή φαρμακοποιό σας. Πάντως, η θεραπευτική αγωγή σπανίως χρειάζεται να διακοπεί για αυτόν το λόγο. Τα ακίνδυνα αυτά συμπτώματα πρέπει να διακρίνονται από τις αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, πομφολιδώδες εξάνθημα και πομφοί 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 το **Terbinafine/Target®** δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα 1% εφαρμόστε το όσο γίνεται πιο γρήγορα. Κατόπιν συνεχίστε την υπόλοιπη αγωγή σας κανονικά.
- 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**
Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Μην το βάζετε στο ψυγείο.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**
28-09-2021

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 χρειάζεσθε 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 χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

- 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**
Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.