

Terbinafine/Target[®]

Terbinafine hydrochloride

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία προϊόντος

Terbinafine/Target[®] κρέμα.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική τερβιναφίνη.

Έκδοχα: Isopropyl myristate, Polysorbate 60, Cetyl alcohol, Cetyl palmitate, Stearyl alcohol, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Sodium hydroxide, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Κρέμα Terbinafine/Target[®] 1% W/W.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

1 g κρέμας = 10 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κρέμα λευκή, με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή, που περιέχεται σε σωληνάριο 15 g ή 30 g.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

TARGET PHARMA, 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 ΕΠΑΜ. Γ. ΚΟΡΩΝΗΣ ΑΕ.

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, του τριχωτού της κεφαλής και των ονύχων στους ενήλικες.

2.2 Ενδείξεις

Η κρέμα Terbinafine/Target[®] ενδείκνυται για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών, ποδών (tinea capitis, tinea corporis,

tinea cruris και tinea pedis), καθώς και μονιλιάσεων του δέρματος, που προκαλούνται από ζυμομύκητες του γένους Candida (π.χ. Candida albicans). Ενδείκνυται, επίσης, για την ποικιλόχροα πιτυρίαση.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς. Δημιουργούν, όμως, σε ορισμένες περιπτώσεις προβλήματα όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν πάρετε το Terbinafine/Target® κρέμα, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας αν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η κρέμα Terbinafine/Target® είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Η επαφή με τα μάτια να αποφεύγεται.

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

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με Terbinafine/Target® κρέμα σε έγκυες γυναίκες. Αν είστε έγκυος, ο γιατρός σας θα κρίνει αν πρέπει να σας το χορηγήει.

2.4.4 Γαλουχία

Να αποφεύγεται η χρήση του Terbinafine/Target® κρέμα κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά

Η εμπειρία με κρέμα Terbinafine/Target® στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Καμία με την κρέμα Terbinafine/Target®.

2.6 Δοσολογία

Οι πιθανές διάρκειες της θεραπευτικής αγωγής είναι οι ακόλουθες:

- Δερματοφυτία ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών (Tinea corporis, cruris): 1 εβδομάδα
- Δερματοφυτία ποδών (Tinea pedis): 1 εβδομάδα
- Δερματική μονιλίαση (Cutaneous candidiasis): 1 εβδομάδα
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): 2 εβδομάδες

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

Η κρέμα Terbinafine/Target[®] μπορεί να εφαρμοσθεί μία ή δύο φορές την ημέρα. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το Terbinafine/Target[®].

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.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση που κατά λάθος καταπιείτε κρέμα 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, το Terbinafine/Target[®] κρέμα μπορεί να προκαλέσει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως: κοκκίνισμα στο δέρμα, αίσθημα τσιμπήματος ή φαγούρα. Εάν συμβούν, ενημερώστε το γιατρό σας. Σε περίπτωση που κρίνει ότι πρόκειται για αλλεργικές αντιδράσεις, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

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

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Καμία.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

10 Δεκεμβρίου 2004

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

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.