

Prospect: Informații pentru utilizator**TAFICEN 10 mg/g cremă**
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.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Taficen și pentru ce se utilizează

Taficen face parte din grupa medicamentelor antifungice; el acționează prin distrugerea fungilor ce determină afecțiuni ale pielii. Taficen 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, tălpii 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 Taficen nu este indicat în tratamentul acestor 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 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. Eruptia 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 bronzează. 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 cu farmacistul înainte de a utiliza Taficen cremă, aceștia putând să vă ofere recomandările de rigoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Taficen

Nu utilizați Taficen:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Taficen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Taficen este indicat doar pentru administrare pe piele. Nu trebuie să-l aplicați 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 abundență.

Taficen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu aplicați alte medicamente pe zonele tratate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt disponibile date clinice referitoare la administrarea Taficen la gravide. De aceea, cu excepția cazurilor în care beneficiul terapeutic matern depășește riscul posibil la făt, Taficen nu trebuie utilizat în timpul sarcinii; dacă sunteți gravidă întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Taficen.

Nu utilizați Taficen 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

Taficen nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Taficen conține alcoolul cetostearilic și alcoolul cetilic ce pot provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

Taficen conține 50 mg/g cremă propilenglicol. Propilenglicolul poate determina iritația pielii.

Taficen conține 10 mg/g cremă alcool benzilic. Alcoolul benzilic poate determina iritație locală de intensitate medie.

La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul.

3. Cum să utilizați Taficen

Adulți și adolescenți (copii cu vârsta peste 12 ani)

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 suficientă cremă într-un strat subțire pe zona afectată și pe zona din jurul acesteia;
- masați 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 fașă de tifon, mai ales în timpul nopții. Dacă procedați astfel, utilizați de fiecare dată, când aplicați crema, o nouă fașă de tifon.

Aplicați Taficen 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.
- pitiriazis versicolor: 1-2 administrări pe zi timp de 2 săptămâni.

Utilizați Taficen 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.

În cazul utilizării Taficen, ameliorarea afecțiunii pielii trebuie să apară după câteva zile; vindecarea completă a zonei de piele afectată este obținută după o perioadă de timp de până la 4 săptămâni (după oprirea tratamentului cu Taficen, procesul de ameliorare va continua), chiar dacă simptomatologia a dispărut mai devreme.

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.

Pentru eficacitatea tratamentului trebuie să păstrați curate zonele de piele afectate, spălându-le cu regularitate. Uscați-le cu grijă, fără a le masa energic, prin tamponare ușoară. Nu scărpiți zona afectată în care prezentați mâncărimi, 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.

Copii

Nu utilizați Taficen la copii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă utilizați mai mult Taficen decât trebuie

Este important să urmați instrucțiunile din acest prospect. Dacă, din greșeală, aplicați crema de mai multe ori decât vi s-a recomandat, nu trebuie să vă îngrijorați, dar adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Taficen

Dacă ați uitat să aplicați o doză de cremă, aplicați-o imediat ce v-ați amintit apoi continuați tratamentul așa cum v-a fost recomandat. Dacă vă amintiți aproape de momentul aplicării dozei următoare, aplicați doar doza ce 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 Taficen

Utilizați Taficen conform recomandărilor. Acest lucru este important, deoarece oprirea prea devreme a tratamentului crește riscul de reapariție a infecției.

Dacă înghițiți accidental Taficen cremă

Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat departament de urgență dacă dumneavoastră sau altcineva ați înghițit niște cremă. Luați cu dumneavoastră tubul medicamentului rămas și prospectul acestuia, dacă este posibil. Simptomele accidentale ingestiei includ cefalee, greață (senzație de rău), amețeli și dureri de stomac.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea cremei și solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele care ar putea fi semnele unei reacții alergice:

- Dificultate în respirație sau înghițire,
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului,
- Mâncărime severă a pielii sau umflături.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- exfolierea pielii,
- mâncărime.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- schimbări de culoare a pielii,
- roșeață,
- senzație de arsură,
- iritație la locul aplicării.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- erupții buloase,
- înroșirea pielii și mâncărime.

Dacă accidental este aplicat pe ochi, poate să apară iritația ochiului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 <http://www.anm.ro/>.

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 Taficen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Taficen după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Taficen

- Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilic, alcool cetostearilic și cetearith 30, parafină lichidă, N-metilpirolidonă, propilenglicol, monostearat de glicerol, polisorbata 80, polisorbata 20, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Taficen și conținutul ambalajului

Taficen se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă.

Este disponibil în cutie cu un tub din Al a 15 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.