

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TERBINAFINĂ OZONE 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 Ozone 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 Ozone și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Terbinafină Ozone
3. Cum să utilizați Terbinafină Ozone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbinafină Ozone
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TERBINAFINĂ OZONE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Terbinafină Ozone face parte din grupa medicamentelor antifungice; el acționează prin distrugerea fungilor ce determină afecțiuni ale pielii. Terbinafină Ozone 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 Terbinafină Ozone 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 săni, 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 crema, aceștia putând să vă ofere recomandările de rigoare.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TERBINAFINĂ OZONE

Nu utilizați Terbinafină Ozone

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Terbinafină Ozone

Terbinafină Ozone 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.

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.

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

Nu utilizați Terbinafină Ozone 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 Ozone nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Terbinafină Ozone

Alcoolul cetilstearyllic din compoziția medicamentului pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). La apariția reacțiilor de hipersensibilitate cutanată se întrerupe tratamentul.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TERBINAFINĂ OZONE

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 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 Terbinafină Ozone 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 Terbinafină Ozone 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 Terbinafină Ozone, 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 Terbinafină Ozone, 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 cu vârsta sub 16 ani

Nu utilizați Terbinafină Ozone la copii cu vârsta sub 16 ani.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Terbinafină Ozone

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

Dacă uitați să utilizați Terbinafină Ozone

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 Terbinafină Ozone

Utilizați Terbinafină Ozone conform recomandărilor. Acest lucru este important, deoarece oprirea prea devreme a tratamentului 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 Ozone poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: mâncărimi, erupții pe piele, erupții buloase și urticarie, care determină întreruperea tratamentului.

Foarte rare: 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 nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TERBINAFINĂ OZONE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Terbinafină Ozone 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 SUPPLEMENTARE

Ce conține Terbinafină Ozone

- Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. Un gram cremă conține clorhidrat de terbinafină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: alcool cetilstearyllic, vaselină, ulei de parafină, polisorbate 80, trolamină, alcool benzilic, apă purificată.

Cum arată Terbinafină Ozone și conținutul ambalajului

Terbinafină Ozone se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă.

Este disponibil în cutie cu un tub din Al a 20 g cremă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44 C
Sector 3, București, România

Fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44 C
Sector 3, 032266, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie, 2012.