

NAVODILO ZA UPORABO

Terbinafin Mylan 10 mg/g krema
terbinafinijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema
3. Kako uporabljati zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TERBINAFIN MYLAN 10 MG/G KREMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema je protiglivično zdravilo. Uničuje glivice, ki povzročajo okužbe kože. Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema uporabljamo samo za lokalno zdravljenje glivičnih okužb kože.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO TERBINAFIN MYLAN 10 MG/G KREMA

Ne uporabljajte zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema, če ste alergični (preobčutljivi) na terbinafinijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema

- Ta krema je namenjena le za zunanjo uporabo. Krema ne sme priti v stik z očmi. Če pride krema v stik z očmi, jo temeljito sperite s čisto vodo in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ni namenjeno za zdravljenje hiperkeratotične kronične plantarne tinee pedis (t.i. tip »mokasink«).
- V primeru alergijske reakcije kremo odstranite in se prenehajte zdraviti z njo.

Jemanje drugih zdravil

Ni znano, da bi zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema vplivalo na delovanje drugih zdravil ali obratno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, ne smete uporabljati zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema, če ni nujno potrebno. Če dojite, **ne uporabljajte** te kreme, ker lahko terbinafinijev klorid prehaja v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ne bi smelo vplivati na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema

Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema vsebuje cetil in stearylalkohol in cetilalkohol, ki lahko povzročata lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Če veste, da ste alergični na omenjene snovi, te kreme ne smete uporabljati.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TERBINAFIN MYLAN 10 MG/G KREMA

Odmerjanje

Pri uporabi zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli (vključno s starostniki)

Kremo nanosite na prizadeto mesto in tik okoli njega enkrat ali dvakrat na dan.

Preden na kožo nanese tanko plast kreme, pa morate prizadeto mesto temeljito očistiti in ga dobro posušiti. Kremo nežno vtrite v kožo.

V primeru pordelosti in okužbe, ki povzroča mezenje tekočine iz kože, lahko pri zdravljenju predelov med prsti na nogi ali roki ter v predelu zadnjice ali v dimljah, kožo prekrijete s sterilno gazo, še posebej čez noč.

Pogostnost in trajanje zdravljenja:

Tinea pedis (atletsko stopalo): enkrat na dan, 1 teden

Tinea cruris (srbečica v predelu dimelj) in tinea corporis: enkrat na dan, 1 teden

Okužba kože s kandido: enkrat na dan, 1 teden

Pityriasis versicolor: enkrat na dan, 2 tedna

Kremo Terbinafin Mylan lahko nanese 1 do 2-krat na dan. Zdravljenje lahko podaljšate na 2 tedna.

Pomembno je, da kremo redno uporabljate, tudi če se vam je okužba že izboljšala. Če po enem tednu ni vidnega izboljšanja v stanju kože, pa obiščite zdravnika.

Otroci

Zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ne priporočamo za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema kot bi smeli

Če ste nanесли debelejšo plast kreme, je nekaj odstranite.

Če pomotoma zaužijete kremo oziroma jo zaužije kdo drug, se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice.

Če vam krema pride v oči, jo temeljito sperite s čisto vodo in nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema

Če ste pozabili uporabiti kremo, jo nanosite takoj, ko se spomnite. Če pa je že čas za naslednji nanos kreme, nadaljujte z zdravljenjem kot običajno. Pomembno je, da kremo redno uporabljate, ker se vam sicer lahko okužba povrne.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema

Uporabe zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema **ne smete** ustaviti pred priporočenim časom, ker se v tem primeru poveča verjetnost za ponoven pojav okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (ki se pojavijo pri manj kot 1 od 1000 bolnikov, a več kot pri 1 od 10.000 bolnikov):

- alergijske reakcije, na primer srbenje, izpuščaj, mehurji in koprivnica.

Na zdravljenem mestu se lahko pojavijo pordelost, izpuščaj in srbenje ali občutek zbadanja, vendar je zaradi teh reakcij le redko potrebna prekinitev zdravljenja. Pomembno je, da razlikujete med neškodljivimi simptomi in alergijsko reakcijo, pri kateri je lahko potrebna prekinitev zdravljenja.

Včasih se lahko na mestu, kamor nanašate kremo, pojavi blaga pordelost, srbenje ali občutek zbadanja. Ti učinki pa so neškodljivi in običajno lahko bolnik nadaljuje z zdravljenjem.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TERBINAFIN MYLAN 10 MG/G KREMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake „Uporabno do,.. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Ne zamrzujte.

Tube shranjujte tesno zaprto.

Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema lahko uporabljate 28 dni po prvem odprtju tube.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema

- Zdravilna učinkovina je terbinafinijev klorid. En gram kreme vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,89 mg terbinafina.
- Pomožne snovi so: natrijev hidroksid, benzilalkohol, sorbitan stearat, cetilpalmitat, cetilalkohol, cetil in stearylalkohol, polisorbat 60, izopropilmiristat in prečiščena voda.

Izgled zdravila Terbinafin Mylan 10 mg/g krema in vsebina pakiranja

Zdravilo Terbinafin Mylan 10 mg/g krema je na voljo v obliki kreme v aluminijastih tubah po 7,5 g, 15 g ali 30 g.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Režim in način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,

Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalca

- Gedeon Richter Ltd. Gyömrői út 19-21, Budimpešta H-1103, Madžarska
- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Navodilo je bilo odobreno: 12.01.2010

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Terbinafin Arcana 1 % - Creme
Belgija	Terbinafine Mylan 1 % crème
Republika Češka	Terbinafin Mylan
Finska	Terbinamyl
Francija	Terbinafine 1 % Mylan, crème
Nemčija	Terbinafin-dura 10 mg/g Creme
Norveška	Terbinamyl
Poljska	Dermogen
Slovenija	Terbinafin Mylan 10 mg/g krema
Švedska	Terbinamyl
Nizozemska	Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme
Velika Britanija	Terbinafine 1% cream