

# FOGLIO ILLUSTRATIVO

## **DASKIL 1% crema** terbinafina cloridrato

### **Categoria farmacoterapeutica**

Antifungino ad ampio spettro.

### **Indicazioni terapeutiche**

Daskil crema distrugge il fungo responsabile della sua malattia ed è quindi indicato:

- nelle infezioni micotiche della cute e dei suoi annessi causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum;
- nelle infezioni cutanee da lieviti, principalmente quelle sostenute dal genere Candida (es. C. albicans);
- nella Pityriasis (tinea) versicolor causata da Pityrosporum orbiculare (anche conosciuto come Malassezia furfur).

### **Controindicazioni**

Ipersensibilità alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo Composizione).

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Non somministrare in bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Precauzioni d'impiego**

Daskil crema è esclusivamente per uso esterno.

Può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente.

### **Interazioni**

Non sono note interazioni farmacologiche con le forme topiche di terbinafina.

### **Avvertenze speciali**

Daskil crema contiene alcool cetilico e alcool stearilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

### **Fertilità, gravidanza ed allattamento**

Non vi è esperienza clinica con la terbinafina in donne in stato di gravidanza. Daskil crema non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non in caso di effettiva necessità.

La terbinafina è escreta nel latte materno. Daskil crema non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno. Inoltre, ai neonati non deve essere consentito di venire a contatto con le aree cutanee trattate, incluso il seno.

Gli studi sull'animale non hanno evidenziato alcun effetto della terbinafina

sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Daskil crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

*Il medico le ha indicato la dose di DASKIL e la durata necessaria per curare la sua malattia; segua le istruzioni ricevute e non cambi né il dosaggio né i tempi di trattamento.*

#### **Posologia**

Daskil crema può essere applicato una o due volte al giorno, in funzione dell'indicazione.

La durata consigliata del trattamento topico è la seguente:

- Tinea corporis, cruris: una volta al giorno per 1 settimana
- Tinea pedis (tipo interdigitale): una volta al giorno per 1 settimana
- Candidiasi cutanea: una o due volte al giorno per 1 settimana
- Pityriasis versicolor: una o due volte al giorno per 2 settimane

La riduzione della sintomatologia clinica normalmente si osserva già dopo pochi giorni. L'uso irregolare o l'interruzione prematura del trattamento può comportare il rischio di ricadute. Nei casi particolarmente gravi il medico può decidere a suo giudizio di proseguire la terapia.

Se dopo due settimane di trattamento non vi sono miglioramenti, contattare il medico.

#### **Modo di somministrazione**

Pulire ed asciugare con cura le zone infette prima di procedere all'applicazione.

La crema deve essere applicata sulla zona infetta e sull'area vicina in strato sottile, frizionando delicatamente.

Nel caso di infezioni delle pieghe cutanee (sottomammarie, interdigitali, intergluteali o inguinali), la zona trattata può essere protetta con una garza, particolarmente durante la notte.

#### **Posologia in popolazioni particolari di pazienti**

##### **Bambini**

Poiché vi è una limitata esperienza clinica nell'utilizzo di Daskil crema in bambini di età inferiore ai 12 anni, non è raccomandato l'uso in questa fascia d'età.

##### **Pazienti anziani**

Non sono emersi dati clinici che consiglino un diverso dosaggio di Daskil crema in pazienti anziani, né vi sono segnalazioni di effetti collaterali differenti rispetto a quelli riscontrati in pazienti giovani

##### **Sovradosaggio**

Daskil crema è un prodotto per uso esterno, che deve essere applicato sulla cute, e non deve essere ingerito. In caso di ingestione accidentale contattare il medico.

Il sovradosaggio è estremamente improbabile a causa del basso assorbimento sistemico della terbinafina somministrata per via topica.

Con l'accidentale ingestione di dosi superiori a 300 mg di terbinafina cloridrato si possono verificare i seguenti effetti avversi: mal di testa, nausea, dolore epigastrico e capogiri.

### **Trattamento del sovradosaggio**

In caso di ingestione accidentale, il trattamento raccomandato del sovradosaggio consiste nell'eliminare il principio attivo, principalmente attraverso la somministrazione di carbone attivo, e se necessario nel fornire una terapia di supporto sintomatico.

### **Effetti indesiderati**

Nel sito di applicazione possono manifestarsi sintomi come prurito, desquamazione della cute, dolore, irritazione, discromie cutanee, sensazione di bruciore, eritema, croste, ecc. Questi innocui sintomi devono essere distinti dalle reazioni di ipersensibilità, tra cui l'eruzione cutanea, riportate in casi sporadici e che richiedono la sospensione del trattamento. In caso di contatto accidentale con gli occhi la terbinafina può causare irritazione. In rari casi l'infezione fungina sottostante potrebbe aggravarsi.

Le reazioni avverse sono elencate sotto secondo la classificazione per sistemi e organi. Le frequenze sono definite come: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

#### Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità\*

#### Patologie dell'occhio

Raro: Irritazione agli occhi

#### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Desquamazione cutanea, prurito

Non comune: Lesione cutanea, croste, alterazione cutanea, discromie, eritema, sensazione di bruciore cutaneo

Raro: Secchezza cutanea, dermatite da contatto, eczema

Non nota: Rash\*

#### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: Dolore, dolore al sito di applicazione, irritazione al sito di applicazione

Raro: Aggravamento delle condizioni

\*sulla base dell'esperienza post-marketing

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di

qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### **Scadenza e conservazione**

**ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

**Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **Composizione**

Un grammo di Daskil 1% crema contiene:

Principio attivo:

Terbinafina cloridrato: 10 mg, equivalenti a 8,8 mg di terbinafina base.

Eccipienti:

sodio idrossido, alcool benzilico, sorbitano monostearato, cetil palmitato, **alcool cetilico, alcool stearilico**, polisorbato 60, isopropil miristato, acqua demineralizzata.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Tubo di alluminio contenente 20 g di crema 1%.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Novartis Farma S.p.A.

Origgio (VA)

Concessionaria per la vendita:

SANDOZ S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A. - Torre Annunziata (NA)

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Novembre 2012**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Daskil 1% soluzione cutanea** Terbinafina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Daskil Soluzione e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daskil Soluzione
3. Come usare Daskil Soluzione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daskil Soluzione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È DASKIL SOLUZIONE E A CHE COSA SERVE**

Daskil Soluzione è un antifungino (antimicotico) da usare sulla pelle. Agisce uccidendo i funghi che causano problemi alla pelle.

Daskil Soluzione è usato per curare:

- Tinea pedis (infezione micotica ai piedi o Piede d'atleta)
- Tinea cruris (infezione micotica alle pieghe inguinali)
- Tinea corporis (infezione micotica al tronco o tigna)
- Infezione della pelle provocata da un lievito chiamata pytiriasis versicolor.

**Se non è sicuro della causa della sua infezione, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di usare Daskil Soluzione.**

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DASKIL SOLUZIONE**

#### **Non usi Daskil Soluzione**

- **se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del

paragrafo 2).

Se questo è il suo caso **informi il medico o il farmacista e non usi Daskil Soluzione.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daskil Soluzione.

- Daskil Soluzione è esclusivamente per uso esterno
- Non utilizzare all'interno della bocca e non deglutire
- Evitare il contatto della soluzione con il viso, con gli occhi o con la pelle danneggiata dove l'alcol può essere irritante. Se la soluzione dovesse entrare accidentalmente a contatto con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente.
- Se dovesse persistere un qualsiasi fastidio, consulti il medico
- Daskil Soluzione contiene alcool. Tenere lontano da fiamme vive.

### **Bambini e adolescenti**

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono usare Daskil Soluzione.

### **Altri medicinali e Daskil Soluzione**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- **Non applichi altri medicinali o trattamenti sull'area interessata** (compresi quelli senza prescrizione medica) contemporaneamente a Daskil Soluzione.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.** Daskil Soluzione non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.
- **Non usi Daskil Soluzione se sta allattando.** Non faccia entrare in contatto il neonato con nessuna delle aree trattate, compreso il seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Daskil Soluzione non ha influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **Daskil Soluzione contiene glicole propilenico**

Daskil Soluzione contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

## **3. COME USARE DASKIL SOLUZIONE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente come descritto in questo foglio o secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è l'applicazione della soluzione una o due volte al giorno per una settimana come indicato sotto.**

### **Indicazioni per l'uso:**

#### **Adulti**

- Pulire e asciugare la pelle interessata dall'infezione e l'area circostante, poi lavare le mani.
- Svitare il tappo e schiacciare delicatamente il flacone.
- Applicare un quantitativo di soluzione sufficiente a inumidire completamente la pelle interessata dall'infezione e l'area circostante.
- Richiudere il flacone con il tappo.
- Lavare le mani dopo aver usato la soluzione, per evitare di diffondere l'infezione ad altre aree della propria pelle o altre persone.

Se sta trattando un'infezione localizzata all'interno di pieghe cutanee, può coprire con una garza l'area trattata specialmente di notte. In tal caso utilizzi una garza nuova e pulita ogni volta che applica la soluzione.

#### **Con quale frequenza e per quanto tempo deve usare Daskil Soluzione**

Se non diversamente indicato dal medico, applichi la soluzione una o due volte al giorno sulle aree interessate come descritto di seguito:

- **Tinea pedis (Piede d'atleta):** applicare una volta al giorno per una settimana
- **Tinea cruris e tinea corporis:** applicare una volta al giorno per una settimana
- **Pytiriasis versicolor:** applicare due volte al giorno per una settimana

La pelle dovrebbe iniziare a migliorare entro pochi giorni, ma possono essere necessarie fino a 4 settimane affinché la pelle si rigeneri completamente.

Se non osserva alcun segno di miglioramento dopo 2 settimane dall'inizio del trattamento con Daskil Soluzione, si rivolga al medico o al farmacista.

Getti via la soluzione rimasta dopo 12 settimane dalla prima apertura del flacone.

#### **Come ottimizzare il trattamento**

Tenga pulita l'area interessata dall'infezione lavandola regolarmente. L'asciughi perfettamente senza sfregare, ma tamponandola delicatamente. Sebbene l'area possa essere pruriginosa, cerchi di non grattarsi perché così facendo potrebbe causare un danno maggiore, e rallentare così il processo di guarigione o diffondere ulteriormente l'infezione.

Usi asciugamani e indumenti personali, non li condivida con altre persone in quanto queste infezioni possono trasmettersi facilmente. Li lavi frequentemente per proteggersi da reinfezioni.

#### **Se dimentica di usare Daskil Soluzione**

Se dimentica una applicazione, applichi la soluzione appena può e poi continui

seguendo il solito schema di applicazioni. Tuttavia, se è quasi ora per l'applicazione successiva, applichi la solita quantità di soluzione e continui seguendo il normale schema di applicazioni. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Usi la soluzione seguendo le indicazioni. Questo è importante perché, saltando le applicazioni, l'infezione rischia di ritornare.

#### **Se ingerisce accidentalmente Daskil Soluzione**

Informi immediatamente il medico che le consiglierà come procedere. Deve essere tenuto in considerazione il contenuto di alcool.

#### **Se accidentalmente Daskil Soluzione entra in contatto con gli occhi**

Risciacqui gli occhi accuratamente con acqua corrente. Contatti il medico se il fastidio rimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Daskil Soluzione, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone possono essere allergiche a Daskil Soluzione e questo può causare **gonfiore e dolore, rash cutaneo o orticaria**. Questi effetti sono stati riportati con frequenza *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa l'uso della soluzione e chiedi immediatamente consiglio al medico se manifesta uno qualsiasi di questi particolari sintomi.

**Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali:**

**Comuni** (possono interessare fino ad una persona su 10)

Desquamazione della pelle e prurito al sito applicazione.

**Non comuni** (possono interessare fino ad una persona su 100)

Lesioni cutanee, croste, alterazioni cutanee, discromie della pelle, rossore, bruciore, dolore, dolore e irritazione nel sito di applicazione.

**Rari** (possono interessare fino ad una persona su 1000)

Secchezza cutanea, eczema, aggravamento delle condizioni.

Se Daskil Soluzione viene accidentalmente applicato sugli occhi, può causare irritazione.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Rash

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **5. COME CONSERVARE DASKIL SOLUZIONE**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**



Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.

Chiudere il flacone con il tappo dopo l'uso. Gettare la soluzione rimasta dopo 12 settimane dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Daskil Soluzione**

- Il principio attivo è terbinafina cloridrato. 1 grammo di Daskil Soluzione contiene 10 mg di terbinafina cloridrato (1% p/p).
- Gli eccipienti sono acqua depurata, etanolo 96%, glicole propilenico (E1520), macrogol cetostearile etere.

### **Descrizione dell'aspetto di Daskil Soluzione e contenuto della confezione**

Daskil soluzione cutanea è un liquido limpido, da incolore a giallo pallido.

Daskil 1% soluzione cutanea è disponibile in un flacone comprimibile da 30 ml con contagocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 - Origgio (VA)

Concessionario per la vendita:

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
Torre Annunziata (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 20 Gennaio 2013**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Daskil 1% spray cutaneo, soluzione** Terbinafina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Daskil Spray e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daskil Spray
3. Come usare Daskil Spray
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daskil Spray
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **2. CHE COS'È DASKIL SPRAY E A CHE COSA SERVE**

Daskil Spray è un antifungino (antimicotico) da usare sulla pelle. Agisce uccidendo i funghi che causano problemi alla pelle.

Daskil Spray è usato per curare:

- Tinea pedis (infezione micotica ai piedi o Piede d'atleta)
- Tinea cruris (infezione micotica alle pieghe inguinali)
- Tinea corporis (infezione micotica al tronco o tigna)
- Infezione della pelle provocata da un lievito chiamata pytiriasis versicolor.

**Se non è sicuro della causa della sua infezione, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare Daskil spray.**

## **4. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DASKIL SPRAY**

### **Non usi Daskil Spray**

- **se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri**

**componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2).

Se questo è il suo caso **informi il medico o il farmacista e non usi Daskil Spray.**

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daskil Spray.

- Daskil Spray è esclusivamente per uso esterno
- Non utilizzare all'interno della bocca e non deglutire
- Evitare il contatto dello spray con il viso, con gli occhi o con la pelle danneggiata dove l'alcol può essere irritante. Se lo spray dovesse entrare accidentalmente a contatto con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente.
- Se dovesse persistere un qualsiasi fastidio, consulti il medico.
- Non inalare lo spray.
- Daskil Spray contiene alcool. Tenere lontano da fiamme vive.

### **Bambini e adolescenti**

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono usare Daskil Spray.

### **Altri medicinali e Daskil Spray**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- **Non applichi altri medicinali o trattamenti sull'area interessata** (compresi quelli senza prescrizione medica) contemporaneamente a Daskil Spray.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

- **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.** Daskil Spray non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.
- **Non usi Daskil Spray se sta allattando.** Non faccia entrare in contatto il neonato con nessuna delle aree trattate, compreso il seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Daskil Spray non ha influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **Daskil Spray contiene glicole propilenico**

Daskil Spray contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

## **5. COME USARE DASKIL SPRAY**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente come descritto in questo foglio o secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il

farmacista.

**La dose raccomandata è l'applicazione dello spray una o due volte al giorno per una settimana come indicato sotto.**

### **Indicazioni per l'uso:**

#### **Adulti**

- Pulire e asciugare la pelle interessata dall'infezione e l'area circostante, poi lavare le mani.
- Rimuovere il tappo dal flacone.
- Quando si usa lo spray per la prima volta, premere qualche volta la pompa fino alla comparsa di uno spruzzo pieno.
- Spruzzare un quantitativo di soluzione sufficiente a inumidire completamente la pelle interessata dall'infezione e l'area circostante. Si può tenere il flacone dritto in posizione verticale o capovolto per raggiungere più facilmente le aree interessate dall'infezione.
- Richiudere il flacone con il tappo.
- Lavare le mani dopo aver usato lo spray per evitare di diffondere l'infezione ad altre aree della propria pelle o ad altre persone.

Se sta trattando un'infezione localizzata all'interno di pieghe cutanee, può coprire con una garza l'area trattata, specialmente di notte. In tal caso utilizzi una garza nuova e pulita ogni volta che applica lo spray.

### **Con quale frequenza e per quanto tempo deve usare Daskil spray**

Se non diversamente indicato dal medico, applichi lo spray una o due volte al giorno sulle aree interessate come descritto di seguito:

- **Tinea pedis (Piede d'atleta):** applicare una volta al giorno per una settimana
- **Tinea cruris e tinea corporis:** applicare una volta al giorno per una settimana
- **Pytiriasis versicolor:** applicare due volte al giorno per una settimana

La pelle dovrebbe iniziare a migliorare entro pochi giorni, ma possono essere necessarie fino a 4 settimane affinché la pelle si rigeneri completamente.

Se non osserva alcun segno di miglioramento dopo 2 settimane dall'inizio del trattamento con Daskil Spray, si rivolga al medico o al farmacista.

Getti via lo spray rimasto dopo 12 settimane dalla prima apertura del flacone.

### **Come ottimizzare il trattamento**

Tenga pulita l'area interessata dall'infezione lavandola regolarmente. L'asciughi perfettamente senza sfregare, ma tamponandola delicatamente. Sebbene l'area possa essere pruriginosa, cerchi di non grattarsi perché così facendo potrebbe causare un danno maggiore, e rallentare così il processo di guarigione o diffondere ulteriormente l'infezione.

Usi asciugamani e indumenti personali, non li condivida con altre persone in quanto queste infezioni possono trasmettersi facilmente. Li lavi frequentemente per proteggersi da reinfezioni.

#### **Se dimentica di usare Daskil Spray**

Se dimentica una applicazione, applichi lo spray appena può e poi continui seguendo il solito schema di applicazioni. Tuttavia, se è quasi ora per l'applicazione successiva, applichi la solita quantità di spray e continui seguendo il normale schema di applicazioni. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Usi lo spray seguendo le indicazioni. Questo è importante perché, saltando le applicazioni, l'infezione rischia di ritornare.

#### **Se ingerisce accidentalmente Daskil Spray**

Informi immediatamente il medico che le consiglierà come procedere. Deve essere tenuto in considerazione il contenuto di alcool.

#### **Se accidentalmente Daskil Spray entra in contatto con gli occhi**

Risciacqui gli occhi accuratamente con acqua corrente. Contatti il medico se il fastidio rimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Daskil Spray, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone possono essere allergiche a Daskil Spray e questo può causare **gonfiore e dolore, rash cutaneo o orticaria**. Questi effetti sono stati riportati con frequenza *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa l'uso della soluzione e chiedi immediatamente consiglio al medico se manifesta uno qualsiasi di questi particolari sintomi.

#### **Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali:**

**Comuni** (possono interessare fino ad una persona su 10)

Desquamazione della pelle e prurito al sito applicazione.

**Non comuni** (possono interessare fino ad una persona su 100)

Lesioni cutanee, croste, alterazioni cutanee, discromie della pelle, rossore, bruciore, dolore, dolore e irritazione nel sito di applicazione.

**Rari** (possono interessare fino ad una persona su 1000)

Secchezza cutanea, eczema, aggravamento delle condizioni.

Se Daskil Spray viene accidentalmente applicato sugli occhi, può causare irritazione.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Rash

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE DASKIL SPRAY**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non refrigerare o congelare.

Chiudere il flacone con il tappo dopo l'uso. Gettare lo spray rimasto dopo 12 settimane dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Daskil Spray**

- Il principio attivo è terbinafina cloridrato. 1 grammo di Daskil Spray contiene 10 mg di terbinafina cloridrato (1% p/p).
- Gli eccipienti sono acqua depurata, etanolo 96%, glicole propilenico (E1520), macrogol cetostearile etere.

### **Descrizione dell'aspetto di Daskil Spray e contenuto della confezione**

Daskil spray cutaneo è un liquido limpido, da incolore a giallo pallido.

Daskil 1% spray cutaneo, soluzione è disponibile in flaconi con pompa a spruzzo da 15 e 30 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 - Origgio (VA)

Concessionario per la vendita:

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 - Origgio (VA)

### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A.  
Via Provinciale Schito 131  
Torre Annunziata (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 20 Gennaio 2013**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Daskil DermGel 1%, gel Terbinafina

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Daskil DermGel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Daskil DermGel
3. Come applicare Daskil DermGel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Daskil DermGel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **3. CHE COS'È DASKIL DERMGEL E A CHE COSA SERVE**

Daskil DermGel è un antifungino (antimicotico) da usare sulla pelle. Agisce uccidendo i funghi che causano problemi alla pelle.

Daskil DermGel è usato per curare:

- Tinea pedis (infezione micotica ai piedi o Piede d'atleta)
- Tinea cruris (infezione micotica alle pieghe inguinali)
- Tinea corporis (infezione micotica al tronco o tigna)
- Infezione della pelle provocata da un lievito chiamata pytiriasis versicolor.

**Se non è sicuro della causa della sua infezione, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di usare Daskil DermGel.**

### **6. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE DASKIL DERMGEL**

#### **Non usi Daskil DermGel**

- **se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del



paragrafo 2).

Se questo è il Suo caso, **informi il medico o il farmacista e non usi Daskil DermGel.**

### **Avvertenze e precauzioni Daskil**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Daskil DermGel.

- Daskil DermGel è esclusivamente per uso esterno.
- Non utilizzare all'interno della bocca e non deglutire.
- Evitare il contatto del gel con il viso, con gli occhi o con la pelle danneggiata dove l'alcol può essere irritante. Se il gel dovesse entrare accidentalmente a contatto con gli occhi, risciacquare accuratamente con acqua corrente.
- Se dovesse persistere un qualsiasi fastidio, consulti il medico.

### **Bambini e adolescenti**

I bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non devono usare Daskil DermGel.

### **Altri medicinali e Daskil DermGel**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- **Non applichi altri medicinali o trattamenti sull'area interessata** (compresi quelli senza prescrizione medica) contemporaneamente a Daskil DermGel.

### **Gravidanza allattamento e fertilità**

- **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.** Daskil DermGel non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario.
- **Non usi Daskil DermGel se sta allattando.** Non faccia entrare in contatto il neonato con nessuna delle aree trattate, compreso il seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di Daskil DermGel non ha influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **Daskil DermGel contiene butilidrossitoluene (E321)**

Daskil DermGel contiene butilidrossitoluene (E321) che può causare reazioni cutanee come la dermatite da contatto. Può anche irritare gli occhi e le membrane mucose.

## **7. COME USARE DASKIL DERMGEL**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente come descritto in questo foglio o secondo le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata è l'applicazione del gel una volta al giorno per una settimana come indicato sotto.**

### **Indicazioni per l'uso:**

Adulti:

- Pulire e asciugare la pelle interessata dall'infezione e l'area circostante, poi lavare le mani.
- Svitare il tappo e, se si usa il gel per la prima volta, usare la parte appuntita del tappo per forare la parte superiore del tubo.
- Schiacciare delicatamente il tubo per applicare uno strato sottile di gel sulla pelle interessata dall'infezione e sull'area circostante.
- Frizionare delicatamente il gel sulla pelle.
- Richiudere il tubo con il tappo.
- Lavare le mani dopo aver usato il gel, per evitare di diffondere l'infezione ad altre aree della propria pelle e ad altre persone.

Se sta trattando un'infezione localizzata all'interno di pieghe cutanee, può coprire con una garza l'area trattata specialmente di notte. In tal caso utilizzi una garza nuova e pulita ogni volta che applica il gel.

### **Con quale frequenza e per quanto tempo deve usare Daskil DermGel**

Se non diversamente indicato dal medico, applichi il gel una o due volte al giorno sulle aree interessate come descritto di seguito:

- **Tinea pedis (Piede d'atleta):** applicare una volta al giorno per una settimana
- **Tinea cruris e tinea corporis:** applicare una volta al giorno per una settimana
- **Pytiriasis versicolor:** applicare due volte al giorno per una settimana

La pelle dovrebbe iniziare a migliorare entro pochi giorni, ma possono essere necessarie fino a 4 settimane affinché la pelle si rigeneri completamente.

**Se non osserva alcun segno di miglioramento dopo 2 settimane** dall'inizio del trattamento con Daskil DermGel, si rivolga al medico o al farmacista.

**Getti via il gel rimasto** dopo 16 settimane dalla prima apertura del tubo.

### **Come ottimizzare il trattamento**

Tenga pulita l'area interessata dall'infezione lavandola regolarmente. L'asciughi perfettamente senza sfregare, ma tamponandola delicatamente. Sebbene l'area possa essere pruriginosa, cerchi di non grattarsi perché così facendo potrebbe causare un danno maggiore, e rallentare così il processo di guarigione o diffondere ulteriormente l'infezione.

Usi asciugamani e indumenti personali, non li condivida con altre persone in quanto queste infezioni possono trasmettersi facilmente. Li lavi frequentemente per proteggersi da reinfezioni.

### **Se dimentica di usare Daskil DermGel**

Se dimentica una applicazione, applichi il gel appena può e poi continui seguendo il solito schema di applicazioni. Tuttavia, se è quasi ora per l'applicazione successiva, applichi la solita quantità di gel e continui seguendo il normale schema di applicazioni. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Usi il gel seguendo le indicazioni. Questo è importante perché, saltando le applicazioni, l'infezione rischia di ritornare.

### **Se ingerisce accidentalmente Daskil DermGel**

Informi immediatamente il medico che le consiglierà come procedere. Deve essere tenuto in considerazione il contenuto di alcool.

### **Se accidentalmente Daskil DermGel entra in contatto con gli occhi**

Risciacqui gli occhi accuratamente con acqua corrente. Contatti il medico se il fastidio rimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Daskil DermGel, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcune persone possono essere allergiche a Daskil DermGel e questo può causare **gonfiore e dolore, rash cutaneo o orticaria**. Questi effetti sono stati riportati con frequenza *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa l'uso del gel e chiedi immediatamente consiglio al medico se manifesta uno qualsiasi di questi particolari sintomi.

### **Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali:**

#### **Comuni** (possono interessare fino ad una persona su 10)

Desquamazione della pelle e prurito al sito applicazione.

#### **Non comuni** (possono interessare fino ad una persona su 100)

Lesioni cutanee, croste, alterazioni cutanee, discromie della pelle, rossore, bruciore, dolore, dolore e irritazione nel sito di applicazione.

#### **Rari** (possono interessare fino ad una persona su 1000)

Secchezza cutanea, eczema, aggravamento delle condizioni.

Se Daskil DermGel viene accidentalmente applicato sugli occhi, può causare irritazione.

#### **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Rash

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE DASKIL DERMGEL**

### **Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul tubo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Chiudere il tubo con il tappo dopo l'uso. Gettare il gel rimasto dopo 16 settimane dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Daskil DermGel**

- Il principio attivo è terbinafina. 1 grammo di Lamsil DermGel contiene 10 mg di terbinafina cloridrato (1% p/p).
- Gli eccipienti sono acqua depurata, etanolo 96%, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer, sorbitan laurato, alcol benzilico, sodio idrossido, butilidrossitoluene (E321).

### **Descrizione dell'aspetto di Daskil DermGel e contenuto della confezione**

Daskil DermGel è un gel lucido di colore da bianco a biancastro.

Daskil DermGel 1%, gel è disponibile in tubi di alluminio con tappo a vite da 5, 15 e 30 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 - Origgio (VA)

Concessionario per la vendita:

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Novartis Farma S.p.A.

Via Provinciale Schito 131

Torre Annunziata (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 20 Gennaio 2013**

# **DASKIL 250 mg Compresse**

# **DASKIL 125 mg Compresse**

terbinafina

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antimicotico per uso sistemico.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Infezioni micotiche cutanee, del cuoio capelluto e delle unghie causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum. La somministrazione delle compresse è indicata nel trattamento delle micosi cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis e Tinea capitis), e delle infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere Candida (es.: Candida albicans) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.

Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.

Nota: A differenza delle formulazioni topiche di Daskil, terbinafina somministrata per via orale è inattiva nella Pityriasis versicolor.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità nota alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Daskil compresse.

Non somministrare al di sotto dei 2 anni di età.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze Speciali").

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

### **Funzionalità epatica**

Daskil compresse non è raccomandato in pazienti con malattia epatica attiva o cronica. Prima di assumere Daskil compresse è necessario effettuare un test di funzionalità epatica. Può verificarsi tossicità epatica in pazienti con e senza malattia epatica preesistente, pertanto si raccomanda il monitoraggio periodico (dopo 4-6 settimane di trattamento) con un test di funzionalità epatica. La terbinafina deve essere immediatamente interrotta in caso di aumento dei valori nei parametri di funzionalità epatica. Sono stati segnalati in pazienti trattati con Daskil compresse casi molto rari di grave insufficienza epatica (alcuni con esito fatale o che hanno richiesto il trapianto di fegato). Nella maggior parte dei casi di insufficienza epatica, i pazienti presentavano pregresse patologie sistemiche gravi e la correlazione causale con l'assunzione di Daskil

compresse non era certa (vedere "Effetti indesiderati"). E' opportuno che i pazienti in trattamento con Daskil compresse comunichino prontamente al proprio medico curante qualsiasi segno e sintomo di nausea persistente senza causa apparente, diminuzione dell'appetito, stanchezza, vomito, dolore addominale nel quadrante superiore destro, ittero, urine scure o feci chiare. I pazienti che presentano questi sintomi devono interrompere la terapia con terbinafina orale e occorre valutare immediatamente la loro funzionalità epatica.

### **Effetti dermatologici**

Sono stati segnalati in pazienti trattati con Daskil compresse casi molto rari di gravi reazioni dermatologiche (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Qualora si manifestasse rash cutaneo in progressivo peggioramento, il trattamento con Daskil compresse deve essere interrotto.

### **Effetti ematologici**

Sono stati segnalati in pazienti trattati con Daskil compresse casi molto rari di discrasie ematiche (neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia). Deve essere valutata l'eziologia di qualsiasi disturbo ematico che dovesse incorrere in pazienti in trattamento con Daskil compresse e si devono considerare possibili cambiamenti del regime terapeutico, inclusa l'interruzione del trattamento con Daskil compresse.

### **Funzionalità renale**

L'uso di Daskil compresse in pazienti con ridotta funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min. o creatinina sierica superiore a 300 micromoli/l) non è stato adeguatamente studiato, e non è pertanto raccomandato.

### **Interazioni con altri medicinali**

Devono essere tenuti sotto controllo medico i pazienti che ricevono trattamenti concomitanti con alcuni farmaci appartenenti alle seguenti classi: antidepressivi triciclici, beta-bloccanti, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antiaritmici (inclusi quelli della classe IA, IB e IC), inibitori della monoamino ossidasi di tipo B (vedere "Interazioni").

La terbinafina deve essere somministrata con cautela ai pazienti con psoriasi o lupus eritematoso pregressi, poiché sono stati riportati casi molto rari di lupus eritematoso.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Daskil compresse interferisce in maniera irrilevante con i farmaci a base di terfenadina, triazolam, tolbutamide o contraccettivi orali; in pazienti che hanno assunto Daskil compresse in concomitanza a contraccettivi orali sono stati riscontrati alcuni casi di mestruazioni irregolari, anche se l'incidenza di questi disturbi rientra in quella delle pazienti che assumono contraccettivi orali da soli.

Usare cautela quando Daskil compresse viene assunto con farmaci quali antidepressivi triciclici, beta-bloccanti, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antiaritmici (inclusi quelli della classe IA, IB e IC), inibitori della monoamino ossidasi di tipo B (vedere "Precauzioni per l'uso"), rifampicina, cimetidina, caffeina (quando somministrata per via endovenosa), desipramina, ciclosporina, fluconazolo, ketoconazolo, amiodarone, destrometorfano, in quanto possono verificarsi interferenze nell'azione dei singoli farmaci.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Le compresse da 125 mg contengono lattosio. Quindi, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

#### **Gravidanza**

Poiché l'esperienza clinica in donne in stato di gravidanza è molto limitata, Daskil compresse non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della donna non richiedano un trattamento con terbinafina orale e i potenziali benefici per la madre non superino i potenziali rischi per il feto.

#### **Allattamento**

La terbinafina è escreta nel latte materno; pertanto le pazienti trattate con Daskil per via orale non devono allattare al seno.

#### **Fertilità**

Studi di tossicità e fertilità nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto avverso.

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

I pazienti che presentano capogiri come effetto indesiderato, devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

### **DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

La durata del trattamento per via orale varia a seconda del tipo e della gravità dell'infezione e può eventualmente essere aumentata a giudizio del medico.

#### **Adulti**

**Infezioni micotiche cutanee** (Tinea pedis interdigitale, plantare e/o tipo mocassino, Tinea corporis, Tinea cruris e Candidiasi cutanea): 1 compressa da 250 mg una volta al giorno o 1 compressa da 125 mg due volte al giorno, per 2 settimane.

La completa risoluzione dei segni e sintomi dell'infezione può verificarsi diverse settimane dopo la guarigione micologica.

**Onicomicosi**: 1 compressa da 250 mg una volta al giorno o 1 compressa da 125 mg due volte al giorno.

La durata del trattamento per la maggior parte dei pazienti è compresa fra 6 e 12 settimane: 6 settimane di terapia sono in genere sufficienti in

caso di onicomicosi delle dita delle mani, 12 settimane per il trattamento delle onicomicosi delle dita dei piedi. Alcuni pazienti con ridotta crescita delle unghie possono richiedere un prolungamento della terapia. Una completa risoluzione dei segni e dei sintomi dell'infezione richiede diversi mesi dalla sospensione del trattamento (ovvero finchè la crescita della lamina ungueale non ha determinato il completo ricambio della lamina stessa).

### **Bambini di età' maggiore di 2 anni con peso superiore a 12 kg**

Posologia giornaliera	
Peso corporeo	Dosaggio
< 20 kg	62,5 mg (½ cpr da 125 mg)
20 - 40 kg	125 mg (1 cpr da 125 mg)
> 40 kg	250 mg (2 cpr da 125 mg)

#### Durata consigliata del trattamento

Tinea pedis (interdigitale, plantare e/o tipo mocassino):	2 - 6 settimane
Tinea corporis, cruris:	2 - 4 settimane
Candidiasi cutanea:	2 - 4 settimane
Tinea capitis:	2 - 4 settimane
Onicomicosi:	6 - 12 settimane
Onicomicosi dita delle mani:	6 settimane
Onicomicosi dita dei piedi:	12 settimane

Nota: nei bambini si riscontra principalmente la Tinea capitis.

### **Informazioni aggiuntive su popolazioni particolari di pazienti**

#### Pazienti con compromissione epatica

Daskil compresse non è raccomandato nei pazienti con malattia epatica cronica o attiva (vedere "Precauzioni per l'uso").

#### Pazienti con compromissione renale

L'uso di Daskil compresse non è stato adeguatamente studiato in pazienti con insufficienza renale e non è pertanto raccomandato in questa popolazione di pazienti (vedere "Precauzioni per l'uso").

#### Pazienti anziani

Non vi sono evidenze che suggeriscono che i pazienti anziani richiedano un diverso dosaggio o che siano soggetti ad effetti indesiderati diversi rispetto a quelli riscontrati in pazienti più giovani. Nel prescrivere Daskil compresse ai pazienti in questa fascia d'età, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di una pre-esistente compromissione della funzionalità epatica o renale (vedere "Precauzioni per l'uso").

#### Bambini



Nei bambini sopra i 2 anni di età, Daskil compresse si è dimostrato ben tollerato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Daskil avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio (fino a 5 g), con comparsa di cefalea, nausea, dolore nella parte superiore dell'addome e capogiri. In caso di sovradosaggio si raccomanda l'eliminazione del farmaco mediante la somministrazione di carbone attivo accompagnato, in caso di necessità, da un trattamento sintomatico.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Daskil può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale Daskil compresse è ben tollerato. Gli effetti indesiderati riscontrati sono stati di solito da lievi a moderati e transitori. La tabella sottostante riassume le reazioni avverse derivanti dagli studi clinici e dalla farmacovigilanza successiva all'immissione in commercio.

<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>	
Molto raro	Neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia.
Non nota	Anemia
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>	
Molto raro	Reazioni anafilattoidi, angioedema, lupus eritematoso cutaneo e sistemico.
Non nota	Reazioni anafilattiche, reazioni simili alla malattia da siero
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	
Molto comune	Diminuzione dell'appetito
<b>Disturbi psichiatrici</b>	
Non nota	Ansia, depressione*
<b>Patologie del sistema nervoso</b>	
Comune	Cefalea.
Non comune	Ipogeusia**, ageusia**
Molto raro	Capogiri, parestesia e ipoestesia.
Non nota	Anosmia

<b>Patologie dell'orecchio e del labirinto</b>	
Non nota	Ipoacusia, alterazione dell'udito, tinnito
<b>Patologie vascolari</b>	
Non nota	Vasculite
<b>Patologie gastrointestinali</b>	
Molto comune	Gonfiore addominale, dispepsia, nausea, dolore addominale, diarrea.
Non nota	Pancreatite
<b>Patologie epatobiliari</b>	
Raro	Insufficienza epatica, aumento degli enzimi epatici.
Non nota	Epatite, ittero, colestasi
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Molto comune	Rash, orticaria
Molto raro	Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP). Eruzioni psoriasiformi o esacerbazioni di psoriasi. Alopecia.
Non nota	Reazione di fotosensibilità, fotodermatosi, reazioni di fotosensibilità allergica e eruzione polimorfa alla luce
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	
Molto comune	Atralgia, mialgia
Non nota	Rabdomiolisi
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>	
Molto raro	Affaticamento.
Non nota	Sindrome simil-influenzale, piresia
<i>Esami diagnostici</i>	
Non nota	Aumento della creatinin fosfochinasi ematica, perdita di peso***

\* Ansia e sintomi depressivi secondari a disgeusia.

\*\* Ipogeusia, inclusa ageusia, che generalmente si risolve nell'arco di alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Sono stati riportati casi isolati di ipogeusia prolungata.

\*\*\* Perdita di peso secondaria a ipogeusia.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

#### **DASKIL 250 mg Compresse**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

terbinafina cloridrato.....281,250 mg

pari a 250 mg di terbinafina base

Eccipienti:

Magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, carbossimetilamido sodico A, cellulosa microcristallina.

#### **DASKIL 125 mg Compresse**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

terbinafina cloridrato.....140,625 mg

pari a 125 mg di terbinafina base

Eccipienti:

Magnesio stearato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico A.

### **FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO**

**DASKIL 250 mg Compresse** 8 compresse da 250 mg per uso orale

14 compresse da 250 mg per uso orale

**DASKIL 125 mg Compresse** 16 compresse da 125 mg per uso orale

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Novartis Farma S.p.A.

Origgio (VA)

Concessionaria per la vendita:

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

**PRODUTTORE**

Novartis Farma S.p.A.

Torre Annunziata (NA)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Novembre 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco