

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

Terbinafina cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 o 14 giorni.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema
3. Come usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema e a che cosa serve

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se peggiora dopo 7 o 14 giorni.

- Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema contiene il principio attivo terbinafina cloridrato e appartiene al gruppo dei farmaci antimicotici. Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema viene impiegata per trattare pazienti con infezioni cutanee causate da funghi e da lieviti.

- Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema è attiva nei confronti di alcuni lieviti e delle micosi cutanee, tra le quali la più conosciuta è il piede dell'atleta. Vedi anche il paragrafo "3. Come usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema" per avere ulteriori informazioni circa le altre infezioni micotiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

-

Non usi Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema:

- Se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'ipersensibilità si può manifestare ad esempio in forma di puntini rossi e gonfiore cutaneo o prurito.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema.

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema è esclusivamente per uso esterno. Può essere irritante per gli occhi; pertanto deve evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, risciacquare accuratamente gli occhi con acqua corrente.

Bambini

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema non è raccomandata per l'utilizzo nei bambini sotto i 12 anni di età a causa della limitata esperienza in questo gruppo di pazienti.

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

Altri medicinali e Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

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

Il medicinale non è noto per influenzare altri medicinali quando viene applicato sulla pelle. Tuttavia, come precauzione si dovrebbe evitare l'applicazione contemporanea di altri medicinali sull'area che si sta trattando.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non deve usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema se è incinta o se sta pianificando una gravidanza. Se resta incinta mentre sta usando il medicinale, informi il medico.

Allattamento

Poiché la terbinafina viene escreta nel latte materno, non deve usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema se sta allattando un bambino. Inoltre, i neonati non devono entrare in contatto con qualsiasi parte di pelle trattata, compreso il seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema non altera la capacità di guidare veicoli e usare macchinari se usato in modo diretto e solo esternamente.

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema contiene come l'alcool cetilico e l'alcool stearilico.

Questi possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

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

Questo medicinale è solo per uso esterno.

L'apertura del tubetto è sigillata con alluminio. Il sigillo può essere rotto con la punta del tappo del tubetto, esercitando una leggera pressione. Prima di applicare la crema, lavare e asciugare accuratamente la pelle.

Applichi solo la quantità di crema sufficiente per formare uno strato sottile sulla pelle colpita e le zone circostanti. Faccia assorbire la crema massaggiando delicatamente. Se l'area trattata interessa una piega cutanea (è localizzata sotto al seno, tra le dita dei piedi o delle mani, all'inguine o tra le natiche), la cute deve essere coperta con garza sterile, soprattutto di notte. Lavi le mani dopo, a meno che la zona trattata non siano le mani.

Bambini ed adolescenti (12 anni di età e oltre)

Durata e frequenza del trattamento

- **Piede dell'atleta (*Tinea pedis*):** una volta al giorno per una settimana.
I sintomi correlati al piede dell'atleta consistono in prurito, arrossamento e desquamazione dell'area tra le dita e sulle piante dei piedi. Talvolta si manifestano anche lesioni (soprattutto tra le dita dei piedi) come pure vesciche con formazione di liquido. Il piede dell'atleta è solitamente accompagnato da un odore sgradevole.
- **Tigna (*tinea corporis*):** una volta al giorno per una settimana.
La tigna si presenta in forma di chiazze rotondeggianti a crescita lenta, di colore rosso, desquamanti, e pruriginose che possono interessare tutto il corpo.
- **Micosi cutanea (*candidiasi cutanea*):** una volta al giorno per 1 o 2 settimane.

La Candida è una specie di lievito che, in particolari circostanze, può causare un'infezione della pelle. Spesso le anomalie cutanee sono localizzate in aree calde e umide, come l'inguine o sotto il seno. I sintomi consistono in prurito, arrossamento e desquamazione.

- **Pityriasis versicolor:** 1 o 2 volte al giorno per 2 settimane.
Il lievito che causa pityriasis versicolor è la Malassezia furfur. Un'infezione causata da questo lievito si manifesta per lo più sulle spalle e nella parte superiore del tronco e delle braccia. I sintomi consistono in leggero prurito e chiazze leggermente desquamanti. In persone abbastanza abbronzate, le chiazze sono solitamente più chiare rispetto al resto della pelle. Le persone, la cui esposizione al sole è stata minima o nulla, manifestano solitamente chiazze di colore marrone chiaro.

Un miglioramento dei sintomi interviene solitamente dopo pochi giorni. Un uso irregolare della crema o la sospensione della terapia aumentano la possibilità di una recidiva dei sintomi. Se non si verifica alcun miglioramento entro 1 o 2 settimane, consulti il medico o il farmacista.

Pazienti anziani

Non vi è evidenza che i pazienti anziani necessitino di una dose diversa o possano manifestare effetti indesiderati diversi da quelli dei pazienti più giovani.

Bambini

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema non è raccomandata per l'utilizzo nei bambini sotto i 12 anni di età a causa della limitata esperienza in questo gruppo di pazienti.

Se utilizza più Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema di quanto deve

L'utilizzo di una quantità eccessiva di Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema non causerà alcun danno; in caso di dubbio consulti tuttavia il medico o il farmacista.

Se qualcuno, ad es. un bambino, ingerisce accidentalmente Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema possono manifestarsi effetti simili a quelli osservati a seguito del sovradosaggio di compresse contenenti terbinafina (ad es. cefalea, nausea, mal di pancia e capogiri). In questo caso contatti il medico o il centro antiveleni.

Se dimentica di applicare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

Continui il trattamento senza applicare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema una volta in più o usandone più del normale.

Se smette di applicare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

Se smette di applicare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema all'improvviso, si potrebbero manifestare di nuovo i vecchi sintomi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Desquamazione della pelle, prurito

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- Lesione della pelle, scabbia, alterazioni della pelle, disturbi della pigmentazione, arrossamento (eritema), sensazione di bruciore della pelle
- Dolore, dolore al sito di applicazione, irritazione al sito di applicazione

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Peggioramento della condizione
- Irritazione degli occhi
- Reazioni allergiche come prurito, eruzione cutanea, dermatite bollosa e orticaria.
- Secchezza della pelle, dermatite da contatto, eczema

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

- Eruzione cutanea
- Ipersensibilità

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TERBINAFINA EUROGENERICI 10 mg/g CREMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Tenere il tubo ermeticamente chiuso.

Può usare Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema per 3 mesi dopo la data di prima apertura del tubetto.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema

Il principio attivo è terbinafina cloridrato.

Ogni grammo di crema contiene 10 mg di terbinafina cloridrato.

Gli altri componenti sono sodio idrossido (E524), alcool benzilico, sorbitano stearato (E491), cetil palmitato, alcool cetilico, alcool cetostearilico, polisorbato 60 (E435), isopropil miristato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema e contenuto della confezione

Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema si presenta in forma di crema. Il tubetto in alluminio provvisto di tappo a vite in polietilene contiene 7,5, 15 e 30 grammi di crema.

La crema è bianca o biancastra.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31- 200124 Milano

Produttori

Gedeon Richter Ltd Gyomroi ut 19-21 - 1103 Budapest – Ungheria

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk, 9 - 4879 Ac Etten-Leur (Paesi Bassi)

Doppel Farmaceutici S.R.L. Martiri Delle Foibe, 1- 29016 Cortemaggiore Piacenza (Italia)

Cosmo S.P.A. Via C. Colombo, 1- 20020 Lainate - Mi (Italia)

Pharmacodane Aps Marielundvej 46 A - 2730 Herlev - (Danimarca)

Stada Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2 - A-1190 Wein (Austria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:

Austria	Terbinafin Stada
Finlandia	Terbistada
Irlanda	Fungasil
Italia	Terbinafina Eurogenerici 10 mg/g crema
Norvegia	Terbinafin Stada

Paesi Bassi Terbinafine HCl CF
Svezia Terbinafin Stada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco