

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

**1.1.** TERMISIL  
Κρέμα  
Terbinafine HCl

**1.2. Σύνθεση**  
Δραστική ουσία Terbinafine HCl  
Έκδοχα: Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Sorbitan monostearate, Polysorbate 60, Cetyl palmitate, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Isopropyl myristate, Water purified.

**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**  
Κρέμα

**1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**  
1g κρέμας περιέχει 10mg Terbinafine HCl.

**1.5. Περιγραφή συσκευασίας**  
Κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 15g, 30g και 50g.

**1.6. Φαρμακοτεχνική κατηγορία**  
Τοπικό αντιμυκητιασικό.

**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας**  
Genepharm A.E.  
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος  
153 51 Παλλήνη  
Αττική

**1.8. Παρασκευαστής**  
Genepharm A.E.  
18ο χιλ.Λ.Μαραθώνος  
153 51 Παλλήνη  
Αττική

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το δραστικό συστατικό του Termisil , τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος, του τριχωτού της κεφαλής και των ονύχων στους ενήλικες.

### **2.2. Ενδείξεις**

Η κρέμα Termisil ενδείκνυται για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών, ποδών, (tinea capitis, tinea corporis, tinea cruris και tinea pedis), καθώς και μονιλιάσεων του δέρματος, που προκαλούνται από ζυμομύκητες του γένους Candida (π.χ Candida albicans). Ενδείκνυται, επίσης, για την ποικιλόχροα πιτυρίαση.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς. Δημιουργούν, όμως σε ορισμένες περιπτώσεις προβλήματα, όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πριν πάρετε το Termisil κρέμα, θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας αν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

2.4.1 Η κρέμα Termisil είναι μόνο για εξωτερική χρήση. Η επαφή με τα μάτια να αποφεύγεται.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δοσολογία ή ότι εμφανίζουν παρενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών.

2.4.3 Κύηση: Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με Termisil σε έγκυες γυναίκες. Αν είστε έγκυος, ο γιατρός σας θα κρίνει αν πρέπει να σας το χορηγήσει.

2.4.4 Γαλουχία: Να αποφεύγετε τη χρήση του Termisil κρέμα κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά: Η εμπειρία με κρέμα Termisil στα παιδιά κάτω των 12 ετών είναι περιορισμένη.

### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Καμία με την κρέμα TERMISIL

## **2.6. Δοσολογία**

Οι πιθανές διάρκειες της θεραπευτικής αγωγής είναι οι ακόλουθες.

- Δερματοφυτία ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών (tinea corporis, cruris): 1 εβδομάδα
- Δερματοφυτία ποδών (Tinea pedis): 1 εβδομάδα
- Δερματική μονιλίαση (Cutaneous candidiasis): 1 εβδομάδα.
- Ποικιλόχρους πιτυρίαση (Pityriasis versicolor): 2 εβδομάδες.

Η ανακούφιση από τα κλινικά σημεία εμφανίζεται συνήθως μέσα σε λίγες μέρες. Η μη τακτική χρήση ή η πρόωρη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής έχει τον κίνδυνο να μη θεραπευτεί και να ξαναπαρουσιαστούν τα αρχικά συμπτώματα.

Η κρέμα Termisil μπορεί να εφαρμοστεί μία ή δύο φορές την ημέρα. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το Termisil Απλώστε την κρέμα στο προσβεβλημένο δέρμα και στη γύρω περιοχή, σε ένα λεπτό στρώμα και τρίψτε ελαφρά. Η επάλειψη μπορεί να καλύπτεται με γάζα, ιδίως τη νύκτα, αν η περιοχή έρχεται σε επαφή με κάποιο άλλο μέρος του σώματος .

## **2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Σε περίπτωση που κατά λάθος καταπιείτε κρέμα Termisil να ειδοποιήσετε αμέσως το γιατρό σας και να μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο, ώστε να γίνει πλύση στομάχου ή/και να σας γίνει η κατάλληλη συμπληρωματική υποστηρικτική θεραπεία.

## **2.8 . Ανεπιθύμητες ενέργειες**

όπως όλα τα φάρμακα, το Termisil κρέμα μπορεί να προκαλέσει κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κοκκίνισμα στο δέρμα, αίσθημα τσιμπήματος ή φαγούρα. Εάν συμβούν ενημερώστε το γιατρό σας. Σε περίπτωση που κρίνει ότι πρόκειται για αλλεργικές για αλλεργικές αντιδράσεις το φαρμακό πρέπει να διακοπεί.

## **2.9. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.10. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**