

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	Към Рег. № 20210191
Разрешение № 86/ЛеА/Рег-55252	Одобрение № 12.07.2021

Листовка: информация за пациента

ФУНГИТЕР 1% крем
FUNGITER 1% cream

Тербинафинов хидрохлорид
Terbinafine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФУНГИТЕР 1% крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФУНГИТЕР 1% крем
3. Как да използвате ФУНГИТЕР 1% крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФУНГИТЕР 1% крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФУНГИТЕР 1% крем и за какво се използва

ФУНГИТЕР 1% крем е противогъбичен лекарствен продукт, който действа като убива гъбичките, причинители на кожни инфекции.

ФУНГИТЕР 1% крем се отпуска без лекарско предписание за лечение на следните кожни инфекции:

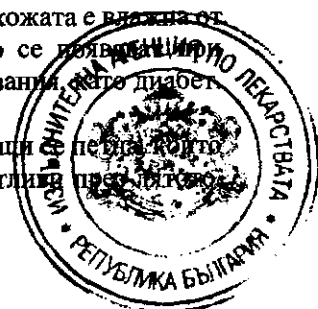
- гъбички между пръстите на краката и гъбички по стъпалото (*tinea pedis*);
- гъбички в ингвиналните области (*tinea cruris*);
- гъбички по тялото - трихофития (*tinea corporis*);
- кожна кандидоза - интертриго (*intertrigo*);
- разноцветен лишей (*pityriasis versicolor*).

ФУНГИТЕР 1% крем се прилага и за лечение на кожни инфекции, предизвикани от дрожди.

Как действа ФУНГИТЕР 1% крем

Как да разберете, че имате някои от посочените проблеми:

- **Гъбички по краката:** най-често се появяват между пръстите, но може да бъдат и по извивката на ходилото, долната или друга част на стъпалата. Най-често срещаният тип гъбички по краката предизвиква напукване или лющене на кожата, но е възможно да имате и слаб оток, мехури или мокри рани.
- **Гъбички в ингвиналните области:** появяват се където кожата може да бъде прегъната и да сърби, особено ако е влажна - това често са слабините и вътрешната част на бедрата.
- **Гъбички по тялото (трихофития):** може да се появят навсякъде по тялото, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като кръгли петна червен обрив, но може да се появят като лющещи се петна и да сърбят.
- **Кожни кандидози (интертриго):** в прегънати участъци на тялото, където кожата е влажна от изпотяване (например под гърдите или подмишниците). Те обикновено се появяват при възрастни или пълни пациенти, или при такива, страдащи от други заболявания като диабет. Предизвикват зачервяване, сърбеж, лющене.
- **Разноцветен лишей (*pityriasis versicolor*):** появява се по кожата като лющещи петна, които стават бели, поради загубата на кожна пигментация. Петната са най-отчетливи през лятото.



тъй като кожата около тях потъмнява нормално. Появяват се главно по торса (под врата към талията), врата и ръцете и могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено при топло време и потене.

Ако не сте сигурни в причината за Вашата инфекция, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употреба на ФУНГИТЕР 1% крем.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФУНГИТЕР 1% крем

Не използвайте ФУНГИТЕР 1% крем

- ако сте алергични към тербинафин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФУНГИТЕР 1% крем.

- ФУНГИТЕР 1% крем се прилага върху кожата;
- ФУНГИТЕР 1% крем е само за външна употреба;
- да не се използва в устата и да не се поглъща;
- ФУНГИТЕР 1% крем може да предизвика дразнене на очите. В случаите на инцидентно попадане на ФУНГИТЕР 1% крем в очите, изплакнете ги старателно с течаща вода.

Деца и юноши

Не се препоръчва използването на ФУНГИТЕР 1% крем при деца под 12 години.

Други лекарства и ФУНГИТЕР 1% крем

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. ФУНГИТЕР 1% крем не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост. Не използвайте ФУНГИТЕР 1% крем докато кърмите. Не позволявайте бебетата да влизат в контакт с третиранията кожа, включително гърдите. Лекарството може да премине в кърмата.

Шофиране и работа с машини

ФУНГИТЕР 1% крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ФУНГИТЕР 1% крем съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локални реакции (напр. контактен дерматит).

ФУНГИТЕР 1% крем съдържа пропил парахидроксибензоат (E216) и метил парахидроксибензоат (E218), които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

3. Как да използвате ФУНГИТЕР 1% крем

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Указания за употреба

- почистете и подсушете засегнатата кожа и прилежащите зони и измийте ръцете си;
- приложете достатъчно количество от крема за нанасяне на тънък слой върху засегнатата кожа и прилежащите зони;
- нежно втрийте;
- поставете капачката на тубата;



- измийте си ръцете, след като сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху себе си или други хора;
- ако третираните инфекции в зони, където кожата се прегъва, можете да покриете третираните участъци с марлена превръзка, особено през нощта. В такъв случай използвайте нова, чиста марля всеки път, когато прилагате крема.

Колко често и колко продължително трябва да използвате ФУНГИТЕР 1% крем
 ФУНГИТЕР 1% крем се използва 1-2 пъти на ден в продължение на 1-2 седмици.

Използвайте ФУНГИТЕР 1% крем в рамките на препоръчания период на лечение, дори да забелязвате подобрене по-рано. Облекчаването на клиничните симптоми обикновено настъпва след няколко дни, но инфекцията може да се повтори, ако ФУНГИТЕР 1% крем не се прилага редовно или употребата се прекрати твърде рано.

При използването на ФУНГИТЕР 1% крем състоянието на кожата се подобрява след няколко дни. Но пълното възстановяване на засегнатата кожа, след като инфекцията е премахната, се постига за по-дълъг период - до 4 седмици. ФУНГИТЕР 1% крем ще продължи да действа, дори и след като сте приключили пълния курс на лечение. Въпреки че след това няма да използвате ФУНГИТЕР 1% крем, подобренето трябва да продължи.

Ако имате признаци на подобрене след две седмици, трябва да се консултирате с лекар.

Как да подпомогнете лечението

За да подпомогнете лечението, поддържайте чиста засегнатата зона, като я миете редовно. Подсушавайте я внимателно, без да търкате, като попивате нежно. Постарайте се да не докосвате засегнатата зона, въпреки че може да Ви сърби, защото това може да предизвика допълнително усложнение и забавяне на оздравителния процес или разпространението на инфекцията. Тъй като тези инфекции могат да бъдат предадени и на други хора, използвайте индивидуална кърпа и дрехи и не ги споделяйте с други. Редовно изпирайте дрехите и кърпите си, за да се предпазите от повторна инфекция.

Ако сте пропуснали да използвате ФУНГИТЕР 1% крем

Ако сте забравили да приложите ФУНГИТЕР 1% крем, приложете го веднага щом се сетите и след това продължете както обикновено. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органи класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Чести - лющене на кожата, сърбеж.

Нечести - кожни лезии, струпей, нарушение на кожата, промени в пигментацията, зачервяване, чувство за кожно парене, болка на мястото на прилагане, раздразнение на мястото на прилагане.

Редки - кожна сухота, екзема, контактен дерматит (тип възпаление на кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез



Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, България,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФУНГИТЕР 1% крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте тубата затворена в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на тубата: 14 дни.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФУНГИТЕР 1% крем

- Активното вещество е тербинафинов хидрохлорид (terbinafine hydrochloride).
- Другите съставки са: пречистена вода, цетостеарилов алкохол, глицерол, пропил парахидроксибензоат (E216), метил парахидроксибензоат (E218), октилдодеканол, парафин течен.

Всяка опаковка съдържа една алуминиева туба с 15 g крем, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът № 10, София 1362
България

Производител

S.C. Hyperion S.A.
169A Nicolina Street, Iasi
Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2021

