

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Алтербин 1% крем
Alterbin 1% cream
тербинафин (*terbinafine*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАЗА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 2011000557

Разрешение № 1-11832/21.01.2011

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Алтербин 1 % крем и за какво се използва
2. Преди да използвате Алтербин 1% крем
3. Как да прилагате Алтербин 1 % крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алтербин 1 % крем
6. Допълнителна информацията

1. КАКВО Е АЛТЕРБИН 1% КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Гъбичните инфекции по кожата са често срещани и причиняват значително неудобство. Алтербин 1% крем е антимикотик, който убива гъбичките, причинители на кожни инфекции. Алтербин 1% крем се използва за лечение на гъбички по краката (*tinea pedis*), в ингвиналните области (*tinea cruris*), по тялото - трихофития (*tinea corporis*). Алтербин 1% крем се използва също за лечение на кандидози (интертриго) и разноцветен лишей (пителиазис верзиколор, *pityriasis versicolor*). Въпреки това е необходимо да го използвате внимателно, за да постигнете най-добър ефект.

Как да разберете, че имате някои от посочените проблеми

Гъбичките по краката обикновено засягат двата крака, но невинаги. Най-често се появяват между пръстите. Може да бъдат и по извивката на крака, долната повърхност или друга част на стъпалата. Най-срещаният тип гъбички по краката предизвиква напукване или лющене на кожата, възможни са и лек оток, мехури или рани. Ако обаче имате гъбична инфекция по ноктите (гъбички по или под нокътя), промяна в цвета и деформация (удебеляване, ронливост) на ноктите, трябва да се обърнете към лекар, защото този тип гъбична инфекция не се лекува с Алтербин 1% крем. Алтербин таблетки по лекарско предписание са предназначени за гъбички по ноктите.

Гъбичките в ингвиналните области се появяват по вътрешната повърхност на бедрата - зоната на слабините, обикновено от двете страни, като често едната страна е по-засегната от

другата. Може да се разпространят по-далеч, към задната част или нагоре по посока на стомаха. Явяват се също така и по участъци от тялото, в които кожата се прегъва (сгъвките), особено ако са влажни - гънките под гърдите или подмишниците или други подобни зони. Обривът е с ясно очертана граница и е възможно да има и мехури. Пациентите имат сърбеж.

Гъбичките по тялото (трихофития) може да се появят навсякъде, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като червен обрив с формата на окръжност, може да се появят лющене и сърбеж.

Кожните кандидози (интертриго) се появяват по участъци от тялото, в които кожата се прегъва и се изпотява (гънките под гърдите или подмишниците). Обикновено засягат по-възрастни или пълни пациенти, или пациенти страдащи от други заболявания, като диабет. Предизвикват зачервяване, сърбеж, лющене.

Разноцветен лишей (Pityriasis versicolor) се появява по кожата като участъци с лющене, които се превръщат в бели петна поради загубата на кожен пигмент. Петната изпъкват предимно през лятото, тъй като обикновено кожата около тях потъмнява. Наблюдават се главно по тялото, врата и ръцете и могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено с топлото време и с потенето.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете употребата на дермалния спрей, разтвор, ако не сте сигурни в причините за Вашата инфекция.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛТЕРБИН 1% КРЕМ

Не използвайте Алтербин 1% крем:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активната съставка тербинафин или някоя от останалите съставки на Алтербин 1% крем, посочени в тази листовка (вижте списъка на помощните вещества в края на листовката).

В този случай се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, защото Алтербин 1% крем не е подходящ за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Алтербин 1% крем

Алтербин 1% крем трябва да се прилага само външно. Не го използвайте през устата и не го поглъщайте. Да се избягва всякакъв контакт с очите. При случайно попадане в окото, внимателно изплакнете със студена вода.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не прилагайте други лекарства върху третирания участък.

Бременност или кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство. Посъветвайте се с лекаря преди да използвате Алтербин 1% крем ако сте бременна. Тербинафин хидрохлорид, активната съставка на Алтербин 1% крем, преминава в кърмата, поради което не трябва да се използва по време на кърмене. Не бива да се допуска бебето да има контакт с третирани участъци от кожата, включително гърдите.

Употреба при деца

Алтербин 1% крем не трябва да се използва при деца под 12 години.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛТЕРБИН 1% КРЕМ

Винаги използвайте Алтербин 1% крем точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и деца над 12 години

- Почистете и подсушете инфектираното място и кожата около него, след което си измийте ръцете.
- Махнете капачката и изстискайте малко количество от крема върху пръста си.
- Поставете капачката на тубата.
- Използвайте такова количество от крема, достатъчно за нанасяне на тънък слой върху засегнатото място и кожата около него.
- Нежно втрийте.
- Измийте си ръцете, след като сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху себе си или върху другите.

Ако третирате инфекция в зони, където кожата се прегъва, можете да поставяте марлена превръзка, особено през нощта. В такъв случай използвайте нова, чиста марля всеки път, когато прилагате дермален разтвор.

Колко често и с каква продължителност трябва да прилагате Алтербин 1% крем

Прилагайте Алтербин върху засегнатите зони, както следва:

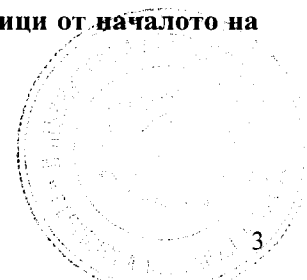
- Гъбички по краката - 1 път дневно 1 седмица
- Гъбички в ингвиналните области и по тялото - 1 път дневно 1 седмица
- Кожни кандидози (интертриго) - 1-2 пъти дневно 1 до 2 седмици. Въпреки, че наподобяват гъбичките в ингвиналните области или по тялото, кандидозите се наблюдават при по-възрастни и пълни пациенти по участъци от тялото, в които кожата се прегъва и се изпотява или при пациент с други заболявания, като диабет.
- Разноцветен лишей (Pityriasis versicolor) - 1-2 пъти дневно 2 седмици.

Използвайте Алтербин 1% крем в продължение на посочения период, дори да отбележите подобрене по-рано. Обикновено подобрене на симптомите се забелязва в рамките на няколко дни, но инфекцията може да се повтори, ако крема не се прилага редовно или употребата се прекрати прекалено рано.

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

Ако не забелязвате подобрене на симптомите в рамките на две седмици от началото на лечението, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Как да подпомогнете лечението



Поддържайте чиста засегнатата зона, като я миете редовно. Подсушете внимателно, без да търкате, като попивате нежно повърхността. Постарайте се да не разчесвате засегнатия участък, въпреки че може да имате сърбеж, за да не предизвикате допълнителни усложнения и да забавите оздравителния процес или да разпространите инфекцията.

Тъй като тези инфекции могат да бъдат предадени и на други хора, използвайте индивидуална кърпа и дрехи, като често ги перете, за да се предпазите от повторно инфектиране.

Ако случайно сте погълнали Алтербин 1% крем

Ако случайно сте погълнали Алтербин 1% крем, консултирайте се с Вашия лекар, който ще ви посъветва как да постъпите.

Ако сте пропуснали да използвате Алтербин 1% крем

Ако сте забравили да приложите крема, използвайте го веднага щом се сетите и след това продължете както обикновено. Ако си спомните по време на следващото приложение, нанесете нормалното количество и продължете както обикновено. Постарайте се да използвате крема според указанията. Важно е да не се пропускат апликации, за да се намали рискът от възвръщане на инфекцията.

4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ АЛТЕРБИН 1% КРЕМ?

Повечето хора понасят добре Алтербин 1% крем. Но като всички лекарства той може да причини нежелани реакции при някои хора. Затова е важно да се има предвид следното: След употреба могат да се появят зачервяване, сърбеж или слабо парене. Това се безвредни, леко изразени нежелани ефекти, възможни при прилагането на крем.

В много редки случаи някои хора са алергични към тербинафин, което може да доведе до оток и болка, обриви или уртикария. Ако забележите появата на някои от тези симптоми, спрете употребата на дермалния разтвор и веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛТЕРБИН 1% КРЕМ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Съхранявайте Алтербин 1% крем плътно затворен в оригиналната опаковка.

Срок на годност

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

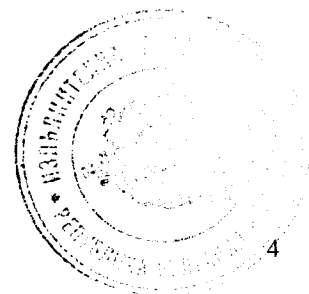
Условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °С. Да не се замразява.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алтербин 1% крем



Алтербин 1% крем съдържа:

Активно вещество е тербинафин (*terbinafine*). Всеки 1 g от крем съдържа 10 mg от активното вещество тербинафинов хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев хидроксид, бензилов алкохол, сорбитан моностеарат, цетилов палмитат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, полисорбат 60, изопропилов мирилат и пречистена вода.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алапис България ЕООД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Famar S.A.
49th km National Road Athens-Lamia, 19011, Attica
Гърция

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2010 г.

