

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
soluterb
terbinafine H C L
δερματικό διάλυμα 1%

1. Περιγραφή προϊόντος

1.1. Όνομα ιδιοσκευάσματος

SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1%.

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Terbinafine hydrochloride.

Έκδοχα: Ethanol 96%, Propylene glycol, Cetomacrogol 1000, Water purified.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Δερματικό διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο υγρό.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες

Ανά g διαλύματος περιέχονται 10mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία

Το SOLUTERB Solution διατίθεται σε συμπιεστά φιαλίδια των 30ml, λευκά ωοειδούς σχήματος από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (H D P E), με σταγονόμετρο κατασκευασμένο από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και βιδωτό πώμα από H D P E.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Μέντιτερμ Φαρμακευτική Ε Π Ε, Λυκαονίας 17–19, 544 53, Θεσσαλονίκη, T 2310 940 360, F 2310 903 828.

1.8. Δικαιούχος προϊόντος

Μέντιτερμ Φαρμακευτική Ε Π Ε, Λυκαονίας 17–19, 544 53, Θεσσαλονίκη, T 2310 940 360, F 2310 903 828.

1.9. Παρασκευαστής

Rafarm AEBE, Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, T 210 677 6550–1, F 210 677 6552.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

2.1. Γενικές πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του SOLUTERB, η τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος.

2.2. Ενδείξεις

Μυκητιάσεις δέρματος προκαλούμενες από δερματόφυτα. Ποικιλόχρους πιτυρίαση.

2.3. Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Δεν πρέπει να πάρετε το συγκεκριμένο φάρμακο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Αν είχατε ποτέ στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο (βλέπε *Σύνθεση*).

Αν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Ενημερώστε το γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της αγωγής με SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% μείνετε έγκυος (βλέπε

Κύηση).

Αν θηλάζετε το παιδί σας (βλέπε *Γαλουχία*).

2.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά

Το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% είναι μόνο για εξωτερική χρήση.

Αποφύγετε την επαφή του διαλύματος με τα μάτια σας ή με πληγές, όπου το περιεχόμενο οινόπνευμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Αν κατά λάθος το διάλυμα έρθει σε επαφή με τα μάτια ρίξτε άφθονο τρεχούμενο νερό.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας διαπιστώσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια (βλέπε 2.10.) ή ότι η κατάστασή σας δεν βελτιώνεται ή επιδεινώνεται τότε διακόψτε αμέσως την θεραπεία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

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

Κύηση

Επειδή η κλινική εμπειρία με SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% στις εγκύους είναι πολύ περιορισμένη, το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν ενδείκνυται απόλυτα. Ο μόνος αρμόδιος για την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου είναι ο γιατρός και η έγκυος δεν πρέπει να χρησιμοποιεί το φάρμακο χωρίς ιατρική εντολή και παρακολούθηση.

Γαλουχία

Η τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα γι' αυτό το λόγο οι γυναίκες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούν SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1%.

Επιπροσθέτως τα βρέφη δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το υπό θεραπεία δέρμα συμπεριλαμβανομένου και του δέρματος των μαστών.

Παιδιά

Η εμπειρία με SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% στα παιδιά είναι περιορισμένη. Γι' αυτό το λόγο δεν συνιστάται η χρήση του.

2.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

2.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% περιέχει οινόπνευμα και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό αν εφαρμοσθεί σε πληγές.

2.7. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία φαρμακευτική αλληλεπίδραση με το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1%.

2.8. Δοσολογία – Τρόπος χρήσης

Το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% εφαρμόζεται μία ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με την ένδειξη.

Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τις προσβεβλημένες περιοχές πριν εφαρμόσετε το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1%. Ένα ικανοποιητικό ποσό διαλύματος πρέπει να εφαρμόζεται ώστε να υγραίνει καλά την/τις προς θεραπεία περιοχή(ες) και να καλύπτει το προσβεβλημένο δέρμα και τη γύρω περιοχή.

Η διάρκεια και συχνότητα της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με το είδος και τη σοβαρότητα της μόλυνσης:

Δερματομυκητίαση ψιλού δέρματος, μηροβουβονικών πτυχών (παράτριμα)
1 εβδομάδα (*Μία φορά την ημέρα*)

Δερματομυκητίαση ποδών, μεσοδακτυλίων πτυχών (πόδας αθλητών)
1 εβδομάδα (*Μία φορά την ημέρα*)

Ποικιλόχρους πιτυρίαση
1 εβδομάδα (*Δύο φορές την ημέρα*)

Η εφαρμογή του SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Μη τακτική χρήση ή πρόωγη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής έχει τον κίνδυνο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων.

Η ανακούφιση από τα κλινικά συμπτώματα συμβαίνει συνήθως μέσα σε λίγες μέρες.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μία εβδομάδα.

Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας διαπιστώσετε ότι η κατάστασή σας δεν βελτιώνεται ή επιδεινώνεται τότε διακόψτε αμέσως την θεραπεία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

2.9. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας με SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% δεν έχει αναφερθεί. Εάν όμως κάποιος καταπιεί, κατά λάθος, το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναμένονται είναι παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί με υπερδοσολογία από δισκία SOLUTERB (π.χ. κεφαλαλγία, ναυτία, επιγαστρικό άλγος και ζάλη). Η ποσότητα του περιεχόμενου οινόπνεύματος (23,5%) στο διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του προϊόντος, ενημερώστε το γιατρό σας ή απευθυνθείτε αμέσως στο πλησιέστερο Νοσοκομείο ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 779 3777

2.10. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εκτός των επιθυμητών ενεργειών κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν στο σημείο επάλειψης παρουσιαστεί ερυθρότητα, αίσθημα νυγμών ή κνησμός ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Πάντως η θεραπευτική αγωγή σπανίως χρειάζεται να διακοπεί γι' αυτό το λόγο. Τα ακίνδυνα αυτά συμπτώματα πρέπει να διακρίνονται από τις αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, εξάνθημα, πομφολιδώδες εξάνθημα και πομφοί που είναι σπάνιες, αλλά απαιτούν διακοπή της θεραπείας.

Σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έπαιρναν συγχρόνως και δισκία του ίδιου φαρμάκου.

2.11. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το SOLUTERB δερματικό διάλυμα 1% εφαρμόστε το όσο γίνεται πιο γρήγορα. Κατόπιν συνεχίστε την υπόλοιπη αγωγή σας κανονικά.

2.12. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.13. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Το φάρμακο διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου <25°C.

2.14. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών
25-01-2007

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- 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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 το φάρμακο 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 μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή