

TERBINOL® Crème*Chlorhydrate de terbinafine 1 % crème*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.** Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que TERBINOL® Crème et dans quels cas est-il utilisé?

TERBINOL® Crème appartient à un groupe de médicaments appelés « antifongiques »; il est utilisé pour le traitement d'infections fongiques de la peau (code ATC: D01AE15).

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser TERBINOL® Crème?

N'utilisez pas TERBINOL® Crème si vous êtes allergique (hypersensible) à la terbinafine ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6. L'utilisation de TERBINOL® Crème est déconseillée chez les enfants.

Utilisez TERBINOL® Crème avec une prudence particulière: TERBINOL® Crème est destiné à un usage externe uniquement. Évitez tout contact avec les yeux; si le produit entre accidentellement en contact avec les yeux, rincez-les avec une abondante quantité d'eau et consultez si nécessaire un ophtalmologue. Lavez-vous toujours les mains après l'application.

Grossesse et allaitement: si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin.

Prise d'autres médicaments: Informez toujours votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est valable tant pour les médicaments obtenus sans ordonnance que pour les médicaments prescrits par votre médecin.

Conduite ou utilisation de machines: l'usage externe de TERBINOL® Crème n'affecte pas l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser TERBINOL® Crème?

Prenez toujours ce médicament en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

TERBINOL® Crème est appliqué une ou deux fois par jour, en fonction de l'indication.

Avant l'application, la peau affectée doit être nettoyée avec du savon avant d'être soigneusement séchée. Faites pénétrer la crème en massant doucement; vous pouvez ensuite placer un pansement de gaze sur la zone traitée.

La durée du traitement dépend de l'indication et de la gravité de l'infection et va d'une à deux semaines.

Les symptômes cliniques s'améliorent en quelques jours. En l'absence d'amélioration après deux semaines de traitement, consultez votre médecin.

Une application irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement par TERBINOL® Crème peut augmenter le risque d'infection récidivante.

Si vous avez accidentellement ingéré TERBINOL® Crème, contactez immédiatement votre médecin. **Si vous avez oublié d'utiliser TERBINOL® Crème,** appliquez la crème dès que possible, puis continuez le traitement tel qu'il vous a été prescrit.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN SI VOUS REMARQUEZ UN EFFET INDÉSIRABLE.** Une douleur cuisante, des démangeaisons, une rougeur et/ou un gonflement peuvent se manifester au site d'application. Si vous êtes victime de réactions d'hypersensibilité (gonflement au site d'application, douleur et rougeur), arrêtez le traitement et contactez votre médecin.

5. Comment conserver TERBINOL® Crème?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Que contient TERBINOL® Crème: 1 g de TERBINOL® Crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine. Autres composants: Hydroxyde de sodium, alcool benzylique, stéarate de sorbitane, palmitate cétylique, alcool cétylique, alcool stéarique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

TERBINOL® Crème est une crème blanche brillante se présentant dans un tube en aluminium de 15 g doté d'un bouchon à visser en plastique.

TERBINOL® Crème est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquie.

Titulaire de l'enregistrement/ la licence: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice: Mai 2016.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

TERBINOL® Cream*Terbinafine hydrochloride 1 % Cream*

Read all of this leaflet carefully before you start using this medication because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again. **If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.**

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is TERBINOL® Cream what it is used for

TERBINOL® Cream belongs to a group of medicines called antifungal drugs, used for the treatment of fungal infections of the skin (ATC code: D01AE15).

2. What you need to know before you use TERBINOL® Cream

Do not use TERBINOL® Cream if you are allergic (hypersensitive) to terbinafine or to any of the other ingredients (listed in section 6). The use of TERBINOL® Cream is not recommended for children.

Take special care with TERBINOL® Cream: TERBINOL® Cream is only for external use. Avoid contact with your eyes; if it gets into the eyes accidentally, the eyes should be washed with plenty of water and, if necessary, the patient should consult an ophthalmologist. After application, you should always wash your hands.

Pregnancy and breast-feeding: if you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice.

Taking other medicines: Always tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This means medicines you have bought yourself as well as medicines on prescription from your doctor.

Driving or using machinery: external use of TERBINOL® Cream does not affect the ability to drive and use machines.

3. How to use TERBINOL® Cream

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

TERBINOL® Cream is applied once or twice daily depending on the indication. Before the application, the affected skin should be cleaned with soap and dry completely. The cream should be rubbed in gently and the affected skin may be covered a gauze dressing.

The duration of the treatment varies according to the indication and the severity of the infection: between one and two weeks.

Clinical symptoms improve within several days. If there are no signs of improvement after two weeks of therapy, consult your doctor.

Irregular application or early cessation of the TERBINOL® Cream treatment may increase recurrent infection risk.

If you accidentally swallowed TERBINOL® Cream, contact your doctor immediately. **If you forget to use TERBINOL® Cream** apply the cream as soon as possible and then continue the rest of your treatment as usual.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. CONSULT YOUR DOCTOR IF YOU NOTICE AN UNDESIRABLE EFFECT. Stinging, itching, redness and/or swelling may occur at the site of application. If you experience hypersensitivity reactions (swelling on the site of application, pain and redness) you should stop the treatment and contact your doctor.

5. How to store TERBINOL® Cream:

Store below 30°C, in the original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

What TERBINOL® Cream contains:

1g TERBINOL® Cream contains 10 mg terbinafine hydrochloride. Other ingredients: Sodium hydroxide, Benzyl alcohol, Sorbitan stearate, Cetyl palmitate, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Polysorbate 60, Isopropyl myristate, Purified water.

TERBINOL® Cream is white, bright cream, presented in a 15 g aluminium tube closed with a plastic screw-cap.

TERBINOL® Cream is a prescription only medicine.

Name of Manufacturer: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turkey.

Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of This Text: May 2016.

FOLHETO INFORMATIVO

TERBINOL® Creme

Creme com 1 % de cloridrato de terbinafina

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais da doença.

1. O que é TERBINOL® Creme e para que é utilizado

O TERBINOL® Creme pertence a um grupo de medicamentos chamados medicamentos antifúngicos utilizados para o tratamento de certas infeções fúngicas da pele (código ATC: D01AE15).

2. O que precisa de saber antes de tomar TERBINOL® Creme

Não tome TERBINOL® Creme se for alérgico (hipersensível) à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). O uso de TERBINOL® Creme não é recomendado para crianças.

Tome especial cuidado com TERBINOL® Creme:

TERBINOL® Creme é apenas para uso externo. Evite o contacto com os olhos; se entrar nos olhos acidentalmente, os olhos devem ser lavados com água em abundância e, se necessário, o paciente deve consultar um oftalmologista. Após a aplicação, deve lavar sempre as mãos.

Gravidez e amamentação: se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tomar com outros medicamentos: Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal inclui medicamentos que tenha comprado com e sem receita médica.

Condução ou utilização de máquinas: o uso externo de TERBINOL® Creme não afeta a capacidade de conduzir e operar máquinas.

3. Como utilizar TERBINOL® Creme

Tome sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O TERBINOL® Creme é aplicado uma vez ou duas vezes por dia, dependendo da indicação.

Antes da aplicação, a pele afetada deve ser limpa com sabão e seca completamente. O creme deve ser friccionado com cuidado e a pele afetada pode ser coberta com gaze.

A duração do tratamento varia de acordo com a indicação e gravidade da infeção: entre uma a duas semanas.

Os sintomas clínicos melhoram após alguns dias. Se não houver sinais de melhoria após duas semanas de tratamento, consulte o seu médico.

A aplicação irregular ou interrupção precoce do tratamento com TERBINOL® Creme pode aumentar o risco de infeção recorrente.

Se engoliu TERBINOL® Creme acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente. **Caso se tenha esquecido de utilizar TERBINOL® Creme** aplique o creme assim que possível e depois continue com o resto do tratamento da forma habitual.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. CONSULTE O SEU MÉDICO SE DETETAR ALGUM EFEITO INDESEJÁVEL. Podem ocorrer ardor, comichão, vermelhidão e/ou inchaço no local de aplicação. Se apresentar reações de hipersensibilidade (inchaço no local da aplicação, dor e vermelhidão), deve interromper o tratamento e contactar o seu médico.

5. Como conservar TERBINOL® Creme

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações

O que TERBINOL® Creme contém:

1g de TERBINOL® Creme contém 10 mg de cloridrato de terbinafina. Outros componentes: Hidróxido de sódio, álcool benzílico, estearato de sorbitano, palmitato de cetilo, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, miristato de isopropilo, água purificada.

TERBINOL® Creme é um creme branco e brilhante apresentado num tubo de alumínio de 15 g fechado com uma tampa de rosca de plástico.

TERBINOL® Creme é um medicamento sujeito a receita médica.

Nome do fabricante: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquia.

Titular do registo/licença: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Data de revisão deste texto: Maio de 2016.

STERC15A4-L0