ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20060113
Разрешение № BG/MA/MP - 68845 / 19-05-2025
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Fungofin® 1% cream
Фунгофин® 1% крем
Тербинафинов хидрохлорид (*Terbinafine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, 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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Фунгофин® 1% крем и за какво се използва

Фунгофин® крем е синтетичен противогъбичен продукт, предназначен за лечение на кожни инфекции, причинени от гъбички.
Фунгофин® крем е показан за лечение на:

- Повърхностни гъбични инфекции, причинени от щамовете *Trichophyton (T.rubrum* и *T.mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis и Tinea pedis* (ходило на атлет), *Tinea cruris* (гъбична инфекция по слабините) или *Tinea corporis* (по тялото – трихофития), причинена от *Epidermophyton floccosum*
- Инфекции на кожата (интертриго), причинени от дрожди от вида *Candida* (*Candida albicans*)
- *Pityriasis versicolor* (разноцветен лишей), причинен от *Pytirosporum orbiculare (Malassezia furfur).*

2. Какво трябва да знете, преди да използвате Фунгофин® 1% крем

Не използвайте Фунгофин® крем
ако сте алергични (свръхчувствителни) към тербинафинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Фунгофин ® крем (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишан

Обърнете специално внимание при употребата на Фунгофин® крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Фунгофин® крем е предназначен само за употреба върху кожата и не трябва да се прилага перорално, назално, в очите или вагинално. Ако възникне дразнене или свръхчувствителност, приложението на Фунгофин® крем трябва да се преустанови и да се започне съответното лечение. Инфектираните области не трябва да се покриват с тесни дрехи. Пациентите с инфекции на ходилото трябва да носят удобни и проветриви обувки. Обувките и чорапите трябва да се сменят поне веднъж дневно. За да се избегне замърсяване от инфектираната област, ръцете трябва да се измиват след всяка употреба на Фунгофин® крем.

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

Няма данни за лекарствени взаимодействия при локална употреба на Фунгофин® крем.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, осъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на товалекарство.

Лекарството не трябва да се прилага по време на бременност, освен, ако не е предписано от лекар.
Фунгофин® крем не трябва да се прилага в периода на кърмене, тъй като активното вещество преминава в кърмата.
Не бива да се допуска бебето да има контакт с третирани участъци от кожата, включително гърдите.

Шофиране и работа с машини
Няма данни Фунгофин® крем да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Фунгофин® 1% крем.
Фунгофин® крем съдържа цетилов алкохол и стеарилов алкохол. Те могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да използвате Фунгофин® 1% крем

Важно е да използвате Фунгофин® крем правилно. Внимателно следвайте инструкциите. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Продупчете предпазната мембрана с помощта на заострената част на върха на капачката.
- Почистете и подсушете инфектираното място и кожата около него, след което си измийте ръцете.
- Отвийте капачката и изстискайте малко количество от крема върху пръста си, след което завийте капачката на тубата.
- Приложете такова количество крем, достатъчно за нанасяне на тънък слой върху засегнатото място и кожата около него; нежно разтрийте.
- Измийте си ръцете, след като сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху себе си или върху другите.

Ако третирате инфекции в зона на две допиращи се кожни повърхности (под гърдата, между пръстите и др.) засегнатата кожа може да се покрие с марлен компрес, особено през нощта. В такъв случай използвайте нова марля, всеки път, когато прилагате крема.
Фунгофин® крем се прилага един или два пъти дневно. Продължителността на лечението варира според показанията или тежестта на инфекцията.

Препоръчителна продължителност на лечението:

Гъбички по краката, повърхностни кожни микози	1-2 седмици (1-2 пъти дневно)
Тинеа на ходилото	1 седмица (2 пъти дневно), 2 седмици (1 път дневно)
Кожна кандидоза	1-2 седмици (1-2 пъти дневно)
Разноцветен лишей	2 седмици (1-2 пъти дневно)

При използването на Фунгофин® крем състоянието на кожата се подобрява в рамките на няколко дни. Нередовното приложение или ранното спиране на лечението може да увеличи риска от възобновяване на инфекцията. Ако не настъпи подобрение след 2 седмици от началото на лечението, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Как да подпомогнете лечението?
Необходимо е да поддържате чиста засегнатата зона като я измивате редовно. Подсушавайте внимателно, без да търкате, като попивате нежно. Постарайте се да не чешете засегнатия участък, въпреки, че може да Ви сърби, за да не предизвикате допълнително усложнение 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.

Употреба при деца
Клиничният опит при деца е ограничен.

Употреба при пациенти в напреднала възраст
Не се налага корекция на дозата при хора в напреднала възраст..

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фунгофин® крем
Няма данни за предозиране с продукта.
Ако случайно се приеме през устата, моля незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Фунгофин® крем
Ако сте забравили да приложите Фунгофин® крем, използвайте го веднага щом се сетите и след това продължете както обикновено. Ако си спомните по време на следващата апликация, приложете 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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Фунгофин® крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Фунгофин® крем се понася добре.

Нежеланите лекарствени реакции се оценяват в зависимост от честотата, при която се срещат. За тази цел се използват следните категории за честота на нежеланите лекарствени реакции:
Чести: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на всеки 10.

Нечести: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 100 пациенти.
Редки: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 1000 пациенти.
Много редки: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при по-малко от 1 човек на 10 000 пациенти.
Изолирани случаи: Нежелани лекарствени реакции, които могат да се проявят при още по-малък брой пациенти.

Много редки: Парене на кожата, сърбеж, зачервяване и/или лек оток, които са свързани с локалното приложение на крема.

Тези нежелани реакции обикновено се понасят добре.
Те трябва да бъдат разграничени от реакциите на свръхчувствителност, които водят до оток и болка, обриви и сърбеж. Ако забележите появата на някои от тези симптоми, спрете употребата на крема и веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

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

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
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 Фунгофин® крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25°C.
Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте Фунгофин® крем след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне: 1 месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фунгофин® 1% крем

- Активното вещество е: тербинафинов хидрохлорид. 1 g крем съдържа 10 mg тербинафинов хидрохлорид.

- Другите съставки са: натриев хидроксид, бензилов алкохол, сорбитанов стеарат, цетилов палмитат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, полисорбат 60, изопропилмиристат, пречистена вода.

Как изглежда Фунгофин® 1% крем и какво съдържа опаковката

Бял, хлъзгав крем със слаба миризма
Една алуминиева туба съдържа 15 g крем.
Една алуминиева туба се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
бул. "България" № 109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025