ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20070033
Разрешение № - 68877 / 19 -05- 2025
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Фунгофин 250 mg таблетки
Fungofin 250 mg tablets
тербинафин (terbinafine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Фунгофин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунгофин
3. Как да приемате Фунгофин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунгофин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фунгофин и за какво се използва

Фунгофин спада към групата на противогъбичните средства и се използва при лечение на гъбични инфекции по кожата, ноктите и окосмената част на главата. След прием на таблетките, активното вещество (тербинафин) достига до мястото на инфекцията в концентрация достатъчна, за да убие гъбичките или да спре тяхното развитие.

Фунгофин таблетки се използва за лечение на:
- Гъбични инфекции по ноктите на краката и ръцете
- Гъбични инфекции, познати като *Tinea* (трихофития), по окосмената част на главата, по слабините и други части на тялото
- Гъбични инфекции на стъпалото (ходило на атлет)
- Инфекции на кожата, причинени от дрожди

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунгофин

Не приемайте Фунгофин
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тербинафин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване
- ако имате бъбречни проблеми

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фунгофин.

Ако някои от следните симптоми се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар:

- ако преди да започнете приема на Фунгофин имате симптоми като гадене, повръщане, загуба на апетит, лесна умора, ако кожата или бялата част на очите Ви изглеждат пожълтели, потъмняване на урината или светли изпражнения (белези за чернодробни проблеми). В тези случаи преди и периодично след приема на Фунгофин таблетки, Вашият лекар може да Ви направи кръвни тестове.
- Ако имате кожни проблеми като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, люпене на кожата, треска (възможни признаци на сериозни кожни реакции), обрив поради високо количество на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия)
- Ако имате или по време на лечението получите удебелени червени/сребристи плаки по кожата (псориазис) или обрив на лицето, болки в ставите, мускулно заболяване, треска (кожен и системен лупус еритематодес)
- Ако имате слабост, необичайно кървене, насиняване или чести инфекции (белези за заболявания на кръвта)

Деца и юноши
Фунгофин таблетки може да се приема от деца и юноши на възраст от 2 години и повече.
Не се препоръчва употребата на Фунгофин таблетки от деца под 2-годишна възраст.

Други лекарства и Фунгофин
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Установено е взаимодействие при едновременно приложение на тербинафин и следните лекарства:

- Някои лекарства за лечение на инфекциозни болести, наречени антибиотици (напр. рифампицин)
- Циметидин (за лечение на язва)
- Някои лекарства използвани за лечение на нарушения в настроението (антидепресанти)
- Някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (някои бета-блокери)
- Някои лекарства против кашлица (напр. декстрометорфан)
- Кофеин
- Накои лекарства за лечение на неправилен сърдечен ритъм (антиаритмични лекарства като пропафенон, амиодарон)
- Някои лекарства за лечение на гъбични инфекции (флуконазол, кетоконазол)
- Циклоспорин (прилага се при пациенти с трансплантация с цел да се предотврати изхвърляне на трансплантиран орган)

Бременност и кърмене
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.

Бременност
Фунгофин не трябва да се приема по време на бременност, освен ако не е наложително и само ако е предписан от Вашия лекар.
Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от приема на Фунгофин по време на бременност.

Кърмене

По време на лечение с Фунгофин не трябва да кърмите, тъй като тербинафин се отделя в кърмата и това може да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Няма данни Фунгофин да повлиява способността за шофиране и работа с машини.
Ако се чувствате замаяни по време на прием на Фунгофин, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Фунгофин

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

Продължителността на лечението варира в зависимост от показанията и тежестта на инфекцията.

Възрастни:
Препоръчителната доза е 250 mg (1 таблетка) веднъж дневно през устата.

Препоръчителна продължителност на лечението с Фунгофин таблетки зависи от вида на инфекцията, нейната тежест и големината на засегнатите от инфекцията участъци.
Обичайната продължителност на лечението е следната:

Гъбични инфекции поноктите на краката и ръцете	6 – 12 седмици (1 път дневно)
Гъбични инфекции по окосмената част на главата, по слабините и други части на тялото	2 – 4 седмици (1 път дневно)
Tinea инфекции на стъпалото (ходило на атлет)	2 – 6 седмици (1 път дневно)
Tinea инфекции и инфекции на кожата, причинени от дрожди	2 – 4 седмици (1 път дневно)

Гъбичните инфекции по ноктите на краката и ръцете обикновенно се нуждаят от по-продължително лечение, в сравнение с гъбичните инфекции по кожата. При повечето пациенти терапевтичен успех се постига при продължителност на лечението между 6 и 12 седмици. Продължителност по-малка от 3 месеца може да се има предвид при пациенти с инфекция, засягаща ноктите на пръстите на ръцете, ноктите на пръстите на краката без нокътя на големия пръст или при по-млади пациенти. При лечението на инфекции на ноктите на краката 3 месеца обикновено са достатъчни, но при малък брой пациенти може да се наложи терапия в продължение на 6 месеца или повече.
При пациенти с нарушено израстване на ноктите може да се наложи по-продължително лечение. Вашият лекар ще обсъди с Вас този въпрос.

Деца и юноши:
Няма опит за приложение на Фунгофин таблетки при деца под 2-годишна възраст и тегло под 12 kg.

Телесно тегло	**Препоръчителна дневна доза**
Деца с телесно тегло 12 – 20 kg	62,5 mg дневно

Деца с телесно тегло 20 – 40 kg	125 mg дневно
Деца с телесно тегло > 40 kg	250 mg дневно

Употреба на Фунгофин при пациенти в напреднала възраст
Фунгофин таблетки може да се приемат и от пациенти в напреднала възраст (над 65 години) без да се налага корекция на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фунгофин
Ако сте приели повече от необходимата доза Фунгофин, незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.
Признаците на предозиране включват главоболие, гадене, стомашни болки и замаяност.

Ако сте пропуснали да приемете Фунгофин
Ако пропуснете приема на една таблетка, вземете я веднага, щом си спомните. Не я вземайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В този случай вземете следващата доза в обичайното време.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ФУНГОФИН
Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение. Важно е да приемате таблетките всеки ден и да продължите лечението, докато Вашият лекар не го прекрати. Това ще осигури пълното излекуване на инфекцията и ще намали шанса за повторна поява.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Обикновено Фунгофин се понася добре. Страничните реакции са леки до средно изразени и преходни.
В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като *„чести"*, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента.
Когато нежеланите реакции са описани като *„нечести"*, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.
Когато нежеланите реакции са описани като *„редки"*, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.
Когато нежеланите реакции са описани като *„много редки"*, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента, в това число и отделни случаи с неизвестна честота.

В някои случаи са наблюдавани някои от следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система
Нечести: необичайна умора или слабост или задух при усилие (възможни признаци на заболяване, което повлиява броя на червените кръвни клетки)
Много редки: промени в кръвната картина; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини

Нарушения на имунната система
Много редки: кожен и системен лупус еритематозус (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска)

Нарушения на нервната система
Много чести: главоболие
Чести: нарушения на настроението, нарушения във вкуса, включително загуба на вкуса, които най-често се възстановяват няколко седмици след спиране на лекарството
Нечести: безпокойство, мравучкане или изтръпване и понижена чувствителност на кожата, шум в ушите

Стомашно-чревни нарушения:
Много чести: нарушено храносмилане, чувство на ситост, загуба на апетит, гадене, лека коремна болка, диария

Чернодробни нарушения:
Редки: жлъчни и чернодробни проблеми

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Много чести: алергични реакции на кожата (кожен обрив със зачервяване и сърбеж)
Много редки: сериозни кожни реакции

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:
Много чести: болки в мускулите и ставите

Съобщавани са също следните нежелани реакции:
Тежки алергични реакции или инфекции, възпаление на кръвоносните съдове, нарушения на обонянието, включително постоянна загуба на обоняние, намалено обоняние, замъглено виждане, намалена острота на зрението, възпаление на панкреаса, кожен обрив (поради високо ниво на определен вид бели кръвни клетки), мускулна некроза, грипоподобни симптоми (напр. умора, втрисане, зачервено гърло, болки в ставите или мускулите) и повишаване на мускулните ензими в кръвта (креатин фосфокиназа).

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25° С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фунгофин таблетки
- Активното вещество е: тербинафин. Всяка таблетка съдържа тербинафинов хидрохлорид еквивалентен на 250 mg тербинафин.
- Другите съставки са: хипромелоза, кроскарамелоза натрий, микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Фунгофин и какво съдържа опаковката

Кръгли, бели таблетки, с делителна черта от едната страна.
Един блистер съдържа 14 броя таблетки.
Размери на опаковките: 14 или 28 броя таблетки.

Други лекарствени форми, които можете да намерите на пазара:
Фунгофин 1% крем
Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последната преразглеждане на листовката: 01/2025