

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160046
Разрешение №	-68873
Вс/Ма/МР	/
Одобрение №	/
19-05-2025	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор
Fungofin 1% cutaneous spray, solution
 Тербинафинов хидрохлорид (Terbinafine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, 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 след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор и за какво се използва

Активното вещество във Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е тербинафинов хидрохлорид. Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е противогъбичен лекарствен продукт за локална употреба (приложение върху кожата), който действа, като убива гъбичките причинители на кожни инфекции.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор се използва за лечение на следните кожни инфекции:

- Гъбички по краката - засягат обикновено и двата крака, но не винаги. Най-често се появяват между пръстите, по извивката на ходилото или друга част на стъпалата. Гъбичките по краката предизвикват напукване или лющене на кожата, вероятно е да се появи слаб оток, мехури или мокри рани.
- Гъбички в ингвиналните области (слабините и вътрешните части на бедрата) - могат да се разпространят между краката и към седалището или нагоре в посока на стомаха, гънките под гърдите, подмишниците или други участъци където кожата е прегъната. Гъбичките в ингвиналните области се проявяват като обрив, понякога придружен с мехури и сърбеж.
- Гъбички по тялото (трихофития) - могат да се появят навсякъде по тялото, но най-често се откриват по главата, врата, лицето или ръцете. Обикновено изглеждат като кръгли петна с червен обрив, но могат да се появят като люещи се петна и да сърбят.



- **Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор** се използва за лечение на дрожжеви инфекции на кожата, наречени разноцветен лишей – появява се по кожата (под врата до талията, ръцете) като лющещи се петна, които остават бели, поради загуба на пигментация на кожата. Тези петна могат да се възобновяват в продължение на месеци, особено при топло време и изпотяване. Петната изпъкват предимно през лятото, тъй като прилежащата кожа потъмнява нормално.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

Не използвайте Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор:

- ако сте алергични към тербинафинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор се прилага само върху кожата.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не трябва да се използва в устата и да се поглъща.

Не впръсквайте Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор върху лицето си, очите или наранена кожа.

Ако се случи, изплакнете обилно с течаща вода.

Не вдишвайте спрея.

Деца и юноши

Не се препоръчва използването на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор при деца и юноши на възраст под 18 години, поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност на продукта в тази възрастова група.

Други лекарства и Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не прилагайте други лекарствени продукти върху третираните участъци.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Не се препоръчва приема на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Кърмене

Не се препоръчва лечението на кърмещи жени с Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор съдържа пропиленгликол.



Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

3. Как да използвате Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо или в причината за вашата инфекция, потърсете Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

- Почистете и подсушете с попиване засегнатите места (кожа).
- Изпръскайте достатъчно от разтвора, за да се овлажни изцяло засегнатата кожа и прилежащите зони.
- Поставете капачката на бутилката.
- Измийте ръцете си, ако сте докосвали инфектираната кожа, за да не разпространите инфекцията върху други участъци от кожата или други хора.
- 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.
- Тези инфекции могат да бъдат предадени и на други хора. Поради това използвайте индивидуални кърпа и дрехи.

Продължителността на лечението с Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор зависи от вида и мястото на инфекцията, както следва:

- **Гъбички по краката** – прилагайте 1 път дневно, в продължение на 1 седмица.
- **Гъбички в ингвиналните области и по тялото** – прилагайте 1 път дневно, в продължение на 1 седмица.
- **Разноцветен лишей** – прилагайте 2 пъти дневно, в продължение на 1 седмица.

Подобрение в състоянието на кожата и отшумяване на симптомите се забелязва в рамките на няколко дни.

Пълно възстановяване на кожата, след като инфекцията е отшумяла, се постига за период по-дълъг от 4 седмици.

Действието на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор продължава и след приключване курса на лечение и подобрението трябва да продължи.

Ако до 2 седмици след започване на лечението с Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не забелязвате подобрение моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор не е подходящ за лечение на гъбични инфекции по ноктите (гъбички в или под нокътя) с обезцветяване на ноктите и промяна в структурата им (удебеляване, ронливост). Ако имате гъбична инфекция по ноктите, трябва да се обърнете към лекар.

Фунгофин 250 mg таблетки, който се отпуска по лекрско предписание се използва за лечение на гъбички по ноктите.

Ако сте пропуснали да използвате Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

Ако сте пропуснали да използвате Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор - приложете го веднага щом се сетите и след това продължете както обикновено.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

Не спирайте лечението преди да сте завършили препоръчания период на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е някои от симптомите да се проявят отново.

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.

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 при 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.

Ако получите някои от изброените по-долу признаци на алергична реакция:

- затруднено дишане,
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото,
- силен сърбеж, придружен с червени кожни обриви или мехури,

потърсете веднага лекарска помощ.

Чести:

- лющене на кожата,
- сърбеж.

Нечести:

- кожна лезия (състояния, характеризирани се с поражения върху кожата),
- струпей (корички по кожата),
- нарушение на кожата,
- промени в оцветяването на кожата,
- зачервяване,
- чувство за кожно парене,
- болка на мястото на прилагане,
- раздразнение на мястото на прилагане.

Редки:

- кожна сухота,
- екзема.

Ако Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор инцидентно попадне в очите, може да предизвика очно раздразнение.

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):

ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903417
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 1% спрей за кожа, разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор

- Активното вещество е тербинафинов хидрохлорид
- Другите съставки са: пречистена вода, етанол, макрогол, пропиленгликол

Как изглежда Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор и какво съдържа опаковката

Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор е безцветен прозрачен разтвор в бяла непрозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност, снабдена със спрей помпа и капачка.

Всяка опаковка Фунгофин 1% спрей за кожа, разтвор съдържа 30 ml от разтвора.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025

