

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Atifan 10 mg/g krema terbinafinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Atifan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atifan
3. Kako uporabljati zdravilo Atifan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Atifan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Atifan in za kaj ga uporabljamo

Terbinafinijev klorid je protiglivična zdravilna učinkovina (antimikotik), ki glivice uničuje ali zavira njihovo razmnoževanje. Preprečuje in zdravi obolenja, ki jih povzročajo glivice različnih vrst (dermatofiti – *Trichophyton* spp., *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*; kvasovke – *Candida* spp. ter *Malassezia furfur*, poznana tudi kot *Pityrosporum ovale* ali *Pityrosporum orbiculare*). Učinkovit je pri lokalnih obolenjih kože.

Z zdravilom Atifan zdravimo glivične okužbe kože na stopalih (tinea pedis), po telesu (tinea corporis) in v predelu dimelj (tinea cruris), ki jih povzročajo dermatofiti, ter glivične okužbe kože (candidasis cutanea, pityriasis (tinea) versicolor), ki jih povzročajo kvasovke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Atifan

Ne uporabljajte zdravila Atifan:

- če ste alergični na terbinafinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Atifan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če se pojavi huda preobčutljivostna reakcija, prenehajte uporabljati zdravilo,
- zdravila ne smete zaužiti,
- pazite, da krema ne pride v stik z očmi,

Otroci in mladostniki

Zdravilo Atifan ni primerno za otroke, mlajše od 5 let, razen če zdravnik presodi drugače.

Druga zdravila in zdravilo Atifan

SmPCPIL097557_1	10.10.2017 – Updated: 10.10.2017	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Poročil o medsebojnem delovanju zdravil pri lokalni uporabi terbinafinijevega klorida ni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Ker so podatki o klinični uporabi zdravila Atifan pri nosečnicah zelo omejeni in popolna varnost zdravila med nosečnostjo ni potrjena, se o uporabi kreme posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Terbinafinijev klorid v zelo majhni količini prehaja v materino mleko, zato se o uporabi kreme posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med dojenjem zdravila ne nanašajte na prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Atifan nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Atifan vsebuje cetilalkohol in stearylalkohol

Cetilalkohol in stearylalkohol lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Atifan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki zdravila Atifan

Kremo enkrat do dvakrat na dan, odvisno od vrste obolenja, v tankem sloju nanesite na prizadeto mesto, ki ga pred tem temeljito očistite in osušite. Kremo na obolelem mestu in okrog njega nežno vtrite v kožo. Pri okužbah v pregibih pod prsmi, med prsti ter v predelu dimelj (ingvinalno) in zadnjice (interglutealno) namazano obolelo mesto zlasti ponoči prekrijte z gazo.

Obolenja kože	Trajanje zdravljenja
glivične okužbe kože na stopalih (<i>tinea pedis</i>)	1 teden
glivične okužbe po telesu (<i>tinea corporis</i>) in v predelu dimelj (<i>tinea cruris</i>)	1 teden
glivične okužbe kože, ki jih povzročajo kvasovke (<i>candidiasis cutanea</i>)	1 teden
glivične okužbe kože, ki jih povzročajo kvasovke (<i>pityriasis versicolor</i>)	2 tedna

Starejšim osebam odmerka ni treba prilagajati.

Če znaki vašega obolenja v dveh tednih ne prenehajo, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Izkušenj pri lokalnem zdravljenju otrok s terbinafinijevim kloridom je zelo malo. Zdravilo Atifan ni primerno za otroke, mlajše od 5 let, razen če zdravnik presodi drugače.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Atifan, kot bi smeli

Čimprej se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri dolgotrajnejši uporabi večjih količin kreme na velikih površinah kože terbinafinijev klorid lahko prehaja v kri in povzroči znake prevelikega odmerjanja, kot so glavobol, slabost, bolečine v trebuhu in omotica.

Malo verjetno je, da bi zaužitje kreme povzročilo hujše neželene učinke. V takem primeru obiščite zdravnika, ki bo ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Atifan

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Kremo nanesite vsak dan ob približno istem času. Če jo pozabite, jo nanesite takoj, ko je to mogoče; zaradi tega pa vam urnika odmerjanja ni treba spreminjati.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Atifan

Čeprav bolezenski znaki pogosto izginejo v nekaj dneh, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če zdravljenje prezgodaj prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- srbenje, pekoč občutek na koži (zdravljenja ni treba prekinjati).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- preobčutljivostne reakcije (v tem primeru zdravilo prenehajte uporabljati in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Atifan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Atifan

- Učinkovina je terbinafinijev klorid. 1 g kreme vsebuje 10 mg terbinafinijevega klorida, kar ustreza 8,89 mg terbinafina.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidroksid (E524), benzilalkohol, sorbitan stearat, cetilpalmitat, cetilalkohol, stearilalkohol, polisorbitat 60 (E435), izopropilmiristat, prečiščena voda. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Atifan vsebuje cetilalkohol in stearilalkohol".

Izgled zdravila Atifan in vsebina pakiranja

Krema je bela in homogena.

Na voljo je škatla s 15 g kreme v tubi.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Atifan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.5.2018.