ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20060727
ВГ/НА/МР 73298 / 04-11-2026
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Тербинафин Генерикон 250 mg таблетки
Terbinafin Genericon 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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

1. Какво представлява Тербинафин Генерикон и за какво се използва

Тербинафин Генерикон съдържа като активно вещество тербинафин, който е противогъбично средство и се прилага за лечение на гъбични инфекции по кожата, окосмената чат на главата и ноктите. След поглъщане на таблетките, тербинафин достига до мястото на инфекцията в концентрация, достатъчна, за да убие гъбичките или да спре техното развитие.
Тербинафин Генерикон се използва за лечението на гъбични заболявания по кожата и ноктите, познати като *Tinea*, както и при гъбични инфекции на ноктите на ръцете и краката (наречени онихомикози), причинени от дерматофити и кожни инфекции, предизвикани от дрожди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тербинафин Генерикон

Не приемайте Тербинафин Генерикон
- ако сте алергични към тербинафин или към някоя от останалите съставки на Тербинафин Генерикон, изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Тербинафин Генерикон, ако:
- имате чернодробни проблеми;
- имате бъбречни проблеми;
- имате псориазис (вид кожно заболяване). Тербинафин Генерикон може да влощи псориазиса.

При лечение с тербинафин са съобщени случаи на нарушение на кръвосъсирването, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП). Спрете лечението незабавно и се свържете с лекар или веднага отидете в болница, ако забележите някакви симптоми на ТТП, посочени в точка 4 Възможни нежелани реакции.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако някое от следните се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар преди да започнете да приемате Тербинафин Генерикон:

- ако имате симптоми като необяснимо постоянно гадене, повръщане, болка в корема, загуба на апетит, необяснима умора, ако кожата или бялата част на очите Ви изглеждат пожълтели, ако урината Ви е необичайно тъмна или изпражненията Ви са необичайно светли (белези на чернодробни проблеми). Преди и периодично след започване на лечението Вашият лекар може да Ви направи кръвни тестове, за да мониторира функцията на черния Ви дроб. В случай на необичайни резултати от теста, може да е необходимо преустановяване на лечението с Тербибафин Генерикон;
- ако имате кожни проблеми като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, треска (възможни признаци на сериозни кожни реакции), обрив поради високо ниво 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 на заболяване на кръвта);
- ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, вижте на Прием на други лекарства в тази листовка.

Деца и юноши
Тербинафин таблетки могат да бъдат използвани при деца и юноши на възраст над 2 години. С възрастта лекарят ще коригира дозата.
Употребата на тербинафин таблетки не се препоръчва при деца под 2-годишна възраст, поради липса на опит в тази възрастова група.

Други лекарства и Тербинафин Генерикон
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е важно, тъй като Тербинафин Генерикон може да взаимодейства с другите лекарства. Това може да засили или намали ефекта и на двете лекарства.

Ако приемате някой от по-долу изброените лекарствени продукти, може да се наложи лекарят Ви да коригира дозировката на Тербинафин Генерикон или на другото лекарство:

- рифампицин (лекарство, което се прилага за лечение на туберкулоза);
- циметидин (за лечение на язва на стомаха);
- трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, инхибитори на моноаминоксидазата (лекарства за лечение на Паркинсонова болест);
- перорални контрацептиви (може да настъпят нарушения като кървене по време на цикъла или нередовен цикъл при някои пациентки)
- бета-блокери (прилагат се за лечение на високо кръвно налягане и някои сърдечни заболявания);
- антиаритмични средства (за лечение на сърдечни заболявания);
- циклоспорин (за предотвратяване отхвърляне на трансплантирани органи);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. флуконазол, кетоконазол);
- лекарства за кашлица (напр. декстрометорфан);
- кофеин.

Тербинафин Генерикон с храни и напитки
Действието на Тербинафин Генерикон не се повлиява от прием с храни и напитки.

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.
Не бива да приемате Тербинафин Генерикон, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не сметне, че е абсолютно необходимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не приемайте Тербинафин Генерикон в случай, че кърмите, тъй като лекарството преминава в кърмата. Ако лечението е наложително, то трябва да спрете да кърмите преди да започнете да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Тербинафин Генерикон не оказва или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини.
При някои хора се наблюдава замаяност при прием на Тербинафин Генерикон. Ако се чувствате замаяни, Вие трябва да избягвате да шофирате и работите с машини.

3. Как да приемате Тербинафин Генерикон

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

Препоръчителната доза при възрастни е 250 mg дневно, приети еднократно (1 таблетка Тербинафин Генерикон веднъж дневно).

<u>Допълнителна информация за специални групи пациенти</u>

Деца
Няма опит за приложение на лекарството при деца под 2-годишна възраст (обикновено с тегло по-малко от 12 kg).
При деца с тегло под 20 kg дневната доза е 62,5 mg.
При деца с тегло от 20 до 40 kg дневната доза е 125 mg.
При деца с тегло над 40 kg дневната доза е 250 mg.

Пациенти в напреднала възраст
Няма данни, които да предполагат, че пациентите в старческа възраст се нуждаят от различна дозировка или че нежеланите реакции при тях се различават от тези при по-младите пациенти. При предписване на Тербинафин Генерикон в тази възрастова група, трябва да се отчита възможността за нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Нарушение на бъбречната и чернодробна функция
Тербинафин Генерикон не се препоръчва при пациенти с хронично или активно чернодробно или бъбречно заболяване.

Продължителност на лечение с Тербинафин Генерикон
Продължителността на лечението зависи от показанията и сериозността на инфекцията.

<u>Кожни инфекции</u>
При гъбични инфекции, засягащи краката (*Tinea pedis*), кожата (*Tinea corporis*) и космените фоликули в областта на долните крайници (*Tinea cruris*), средната продължителност на лечението е между 2 и 4 седмици.
В случай на микоза на ходилото (*Tinea pedis*, засягаща пространството между пръстите на краката и стъпалото), препоръчителния период на лечение е до 6 седмици.
В някои случаи до пълното изчезване на симптомите е необходимо да минат няколко седмици след лечението.

<u>Гъбични инфекции на ноктите (онихомикози)</u>
Лечението трябва да продължи 6-12 седмици.
Гъбични инфекции на ноктите на ръцете: В повечето случаи лечение в продължение на 6 седмици е достатъчно.
Гъбични инфекции на ноктите на краката: В повечето случаи лечение в продължение на 12 седмици е достатъчно. Въпреки това, при някои пациенти може да се наложи лечението да

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

продължи до 6 месеца. По-бавното израстване на ноктите през първите седмици на лечението показва, че може да е необходимо по-продължително лечение.
В някои случаи е възможно симптомите да не изчезнат напълно няколко седмици след спиране на лечението. Резултатът може да проличи едва няколко месеца след края на лечението, колкото е необходимо на здравия нокът да израстне.
При инфекции на окосмената част на главата
Нормалната продължителност на лечението при инфекции на окосмената част на главата е 4 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тербинафин Генерикон
Ако сте приели повече от необходимата доза Тербинафин Генерикон, незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница.
Симптомите на предозиране са главоболие, гадене, болка в горната част на стомаха и замаяност.

Ако сте пропуснали да приемете Тербинафин Генерикон
В случай, че пропуснете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако почти е станало време за следващата доза, пропуснете забравената доза и вземете направо следващата доза в обичайното за това време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Тербинафин Генерикон
Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с Тербинафин Генерикон. Не спирайте приема на Тербинафин Генерикон преди края на курса на лечение, тъй като инфекцията може да не е напълно излекувана. Може да е необходимо да минат няколко седмици от края на лечението, за да изчезнат всички симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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 повечето случаи тези реакции са сравнително леки и отшумяват след известно време.

За оценка честотата на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната класификация:

Много чести	Срещат се при повече от 1 пациент от 10 лекувани
Чести	Срещат се при по-рядко от 1 на 10, но по-често от 1 на 100 пациента
Нечести	Срещат се по-рядко от 1 на 100, но по-често от 1 на 1 000 пациента
Редки	Срещат се по-рядко от 1 на 1 000, но по-често от 1 на 10 000 пациента
Много редки	Срещат се по-рядко от 1 на 10 000
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Някои нежелани реакции могат да са сериозни.
Спрете приема на таблетките и информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някой от следните редки или много редки симптоми:
- Пожълтяване на кожата или на очите, необичайно тъмна урина или бледи изпражнения, необяснимо и продължително гадене, стомашни проблеми, загуба на апетит или необичайна умора или слабост (това може да са симптоми на чернодробни проблеми), повишение на чернодробните ензими в кръвните изследвания;
- Тежки кожни реакции, включително обрив, слаба чувствителност, лющене или мехури по кожата, подуване, главно на кожата и гърлото (тежка алергична реакция);
- Слабост, необичайно кървене, посиняване, необичайно бледа кожа или слабост или задух при усилия или чести инфекции (това може да са симптоми на нарушения на кръвта);

- Затруднено дишане, замаяност, подуване главно на лицето и гърлото, почервеняване, спастична коремна болка, схованост, обрив, висока температура или подуване/уголемяване на лимфните възли (възможни признаци на тежки алергични реакции);
- Симптоми като обрив, висока температура, сърбеж, умора или поява на лилаво-червеникави петна под повърхността на кожата (възможни признаци на възпаление на кръвоносните съдове);
- Сериозни кожни проблеми;
- Силна болка в горната половина на корема, която се разпространява към гърба (възможни признаци на възпаление на панкреаса);
- Необяснима мускулна слабост или болка или тъмно (червено-кафяво) оцветяване на урината (възможни признаци на мускулна некроза).

Много чести нежелани реакции
Главоболие; стомашни проблеми като гадене, загуба на апетит, коремни болки, лошо храносмилане, чувство на подутост или отпадналост; диария; сърбеж, обрив или подуване; болки в ставите и мускулите.

Чести нежелани реакции
Нарушения на настроението (депресия); смущения или загуба във вкусовите усещания; замаяност; нарушения на очите и умора.

Нечести нежелани реакции
Необичайно изсветляване на кожата, лигавицата или основата на ноктите, необичайна умора, слабост или задух при усилие (възможни признаци на заболяване, което повлиява броя на червените кръвни клетки); безпокойство; мравучкане или изтръпване и понижена чувствителност на кожата; повишена фоточувствителност; шум в ушите, повишена температура или загуба на тегло.

Редки нежелани реакции
Чернодробни проблеми и отклонения от резултатите на чернодробни функционални тестове.

Много редки нежелани реакции
Намаляване броя на някои видове кръвни клетки; сериозни кожни реакции; алергични реакции; псориазис-подобни пристъпи или влошаване на съществуващ псориазис; поява или влошаване на лупус еритематозус (продължително заболяване със симптоми, включващи кожен обрив и болка в мускулите и ставите); косопад.

Нежелани реакции с неизвестна честота
Повишена температура, придружена от синини по кожата, които може да изглеждат като малки червени точици, със или без необяснима силна отпадналост, объркаост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) - признаци на заболяване, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП).
Следните нежелани реакции също са били съобщавани
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 високото ниво на определен вид бели кръвни клетки; мускулна некроза; намален слух, увреден слух; грипоподобни симптоми (напр. умора, втрисане, зачервено гърло, болки в ставите или мускулите); висока температура; повишаване на мускулните ензими в кръвта (креатининфосфокиназа).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Тербинафин Генерикон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Не използвайте Тербинафин Генерикон след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
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 изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тербинафин Генерикон
Всяка таблетка съдържа:
Активното вещество е 250 mg тербинафин под формата на тербинафинов хидрохлорид.
Другите съставки са: микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; колоиден, безводен силициев диоксид; хипромелоза; магнезиев стеарат.

Как изглежда Тербинафин Генерикон и какво съдържа опаковката
Таблетките Тербинафин Генерикон 250 mg са бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 11 mm, делителна черта от двете страни, маркирани с надпис "Т" над делителната черта и надпис "1" под делителната черта от едната страна на таблетката.
Блистери в опаковка, съдържаща 7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 или 112 таблетки или полиетиленова опаковка с капачка на винт с 50 или 100 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.
Блистерите/полиетиленовата опаковка се поставят в картонена кутия с листовка: информация за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Австрия

Дата на последна актуализация на листовката
Октомври 2026

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
ЕКОФАРМ ЕООД
тел: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71