

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tersilat **10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór** *Terbinafini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tersilat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tersilat
3. Jak stosować Tersilat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tersilat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tersilat i w jakim celu się go stosuje

Tersilat to lek przeciwgrzybiczy do stosowania na skórę zawierający jako substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek działa na różne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry. Terbinafina zawarta w leku działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Tersilat jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- grzybicy stóp,
- grzybicy fałdów skórnych,
- grzybicy skóry gładkiej,
- łupieżu pstrego.

Grzybica stóp - występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podszwie lub bocznych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczenie, mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból, stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp może dochodzić do zakażenia paznokci (grzybica na powierzchni lub pod płytką paznokciową). Paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, pod wolnym ich brzegiem dochodzi do nagromadzenia mas rogowych. Następuje rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokieć może zostać zniszczony. W przypadku pojawienia się opisanych powyżej zmian w obrębie paznokci, należy zwrócić się po poradę do lekarza, gdyż Tersilat nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci. Konieczne jest wówczas przyjmowanie leków wydawanych z apteki na podstawie recepty lekarskiej.

Grzybica fałdów skórnych – może pojawiać się na tych obszarach skóry, które są pofałdowane i wilgotne, to jest:

- w pachwinach,
- na wewnętrznej powierzchni ud (zmiany obustronne, ale także często bardziej nasilone po jednej stronie; zmiany te mogą rozprzestrzeniać się do pośladków lub ku górze brzucha),
- pod piersiami,
- w obrębie pach.

Pojawiające się w tych miejscach na skórze zmiany grzybicze powodują zaczerwienienie, świąd i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy, oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się one obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Łupież pstry – występuje na skórze w postaci łuszczących się, plackowatych ognisk. Zmiany te mogą uwidaczniać się wyłącznie latem, ponieważ ogniska grzybicy nie brązowieją pod wpływem opalania się, uwidaczniają się jako różnej wielkości plamy słoneczne. Łupież pstry pojawia się głównie na tułowi, szyi, ramionach zwłaszcza podczas upałów, przy wzmożonej potliwości skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tersilat

Kiedy nie stosować leku Tersilat

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu nadwrażliwości na te substancje, gdyż w takim przypadku nie należy stosować leku Tersilat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tersilat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu leku z twarzą i oczami, a także uszkodzoną skórą, ponieważ zawarty w leku alkohol może powodować podrażnienia. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.

Nie należy wdychać leku. Jeśli po przypadkowej inhalacji lekiem wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Tersilat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować innych leków czy innych produktów na leczone lekiem Tersilat miejsca na skórze (w tym leków dostępnych bez recepty).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży lek można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Nie należy stosować leku Tersilat w okresie karmienia piersią.
Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym skóry piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tersilat zawiera glikol propylenowy, dlatego może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Tersilat

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej, Tersilat należy stosować na chorobowo zmienione miejsca na skórze jak podano poniżej.

Leku Tersilat nie należy stosować w grzybicy paznokci.

Dorośli

grzybica stóp - raz na dobę przez 1 tydzień,
grzybica fałdów skórnych - raz na dobę przez 1 tydzień,
grzybica skóry gładkiej - raz na dobę przez 1 tydzień,
łupież pstry - dwa razy na dobę przez 1 tydzień.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany okres, nawet jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach od zastosowania leku. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez czas krótszy niż zalecany.

W razie braku poprawy po 7 dniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób stosowania

Do stosowania wyłącznie na skórę.

Należy postępować dokładnie według poniższej instrukcji:

- Umyć i osuszyć ręce oraz chorobowo zmienione miejsca na skórze i miejsca je otaczające.
- Rozpylić aerozol na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice, tak aby pokryć je w całości cienką warstwą leku.
- Po każdym zastosowaniu leku należy wytrzeć nadmiar roztworu pozostającego na otworze wylotowym butelki czystą, suchą ściereczką.
- Po zastosowaniu aerozolu należy umyć ręce.

Jak postępować podczas leczenia lekiem Tersilat, aby wspomóc działanie leku

Podczas leczenia zmienioną chorobowo skórę należy:

- utrzymywać w czystości poprzez regularne mycie,
- wycierać delikatnie, nie trzeć,

- unikać drapania miejsc leczonych, gdyż może spowodować to spowolnienie procesu leczenia lub rozprzestrzenienie się zakażenia.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tersilat

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku Tersilat, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tersilat

W przypadku pominięcia dawki leku Tersilat, należy zastosować go jak najszybciej i następnie kontynuować leczenie według wcześniej ustalonego schematu.

Lek należy stosować regularnie, gdyż stosowanie zgodnie z zaleceniami jest podstawą powodzenia leczenia i zmniejsza ryzyko nawrotu zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W miejscu zastosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia zabarwienia skóry, uczucie pieczenia skóry, silne zaczerwienienie skóry, powstawanie strupów. Objawów tych nie należy mylić z reakcjami uczuleniowymi.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku Tersilat oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących, ciężkich objawów reakcji uczuleniowej:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, języka, ust lub gardła,
- silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub guzkami.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

Łuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiany koloru skóry, silne zaczerwienienie, pieczenie, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

Suchość skóry, wyprysk, podrażnienie oka, kontaktowe zapalenie skóry, nasilenie objawów choroby w miejscu podania.

Nieznana częstość (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje uczuleniowe, wysypka.

W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami może wystąpić podrażnienie oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
fax.: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl @urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tersilat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki - 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Tersilat

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.
1 g leku zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
etanol, glikol propylenowy, makroglu eter cetostearylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Tersilat i co zawiera opakowanie

Tersilat, aerozol na skórę to bezbarwny przezroczysty roztwór.

Opakowania

Butelka ze szkła oranżowego, zamykana pompką dozującą z POM i wieczkiem z polipropylenu, zawierająca 15 ml lub 30 ml leku, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2017