

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tersilat, 10 mg/g, krem *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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Tersilat to biały krem, który zawiera 10 mg/g substancji czynnej – terbinafiny chlorowodoru.

Tersilat jest stosowany zewnętrznie w celu leczenia grzybiczych lub drożdżakowych zakażeń skóry, takich jak grzybica stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tersilat

Kiedy nie stosować leku Tersilat

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na terbinafinę, alkohol benzylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może ujawniać się na przykład w postaci czerwonych plam lub obrzęku skóry i (lub) świądu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Tersilat jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.
- Nie należy stosować leku w jamie ustnej ani połykać.
- Jeśli konieczne jest zastosowanie w obrębie twarzy, należy unikać kontaktu leku z oczami. Lek może powodować podrażnienie oczu. Jeśli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy wytrzeć je i dokładnie przemyć bieżącą wodą.
- Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym skóry piersi.
- Tersilat należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Dzieci

Tersilat nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane dotyczące stosowania leku u dzieci są ograniczone.

Lek Tersilat a inne leki

Brak danych świadczących o tym, że krem Tersilat wywiera negatywny wpływ na inne leki.

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie należy stosować kremu Tersilat w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Tersilat podczas karmienia piersią, gdyż terbinafina przenika do mleka ludzkiego. Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym skóry piersi.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Tersilat zawiera alkohol cetostearylowy.

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (na przykład kontaktowe zapalenie skóry).

Lek Tersilat zawiera alkohol benzylowy.

Ten lek zawiera 15 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.

Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

3. Jak stosować lek Tersilat

Sposób podawania

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.

Tuba jest szczelnie zamknięta przy pomocy aluminiowego zamknięcia. Zamknięcie może zostać przerwane przez lekkie naciśnięcie odwróconą zakrętką.

Ważne jest, aby stosować lek Tersilat prawidłowo. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji.

W przypadku grzybiczego zakażenia paznokci (grzybica wewnątrz płytki paznokcia lub pod paznokciem), występującego z przebarwieniem i (lub) zmianą struktury paznokcia (pogrubienie, kruchość, łamliwość) należy skonsultować się z lekarzem. Lek Tersilat nie jest skuteczny w leczeniu tego typu zakażeń.

Do stosowania tylko na skórę.

- Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć i osuszyć chorobowo zmienione miejsca na skórze oraz ręce.
- Należy wziąć niewielką ilość kremu na palec i zakręcić tubę.
- Należy nanieść cienką warstwę kremu na zakażone miejsca na skórze i ich okolice oraz delikatnie wetrzeć.
- Po dotknięciu zakażonego miejsca na skórze należy dokładnie umyć ręce, aby zakażenie się nie rozprzestrzeniło.

W przypadku stosowania leku w fałdach skórnych (w okolicy piersi, między palcami, między pośladkami, między udami), miejsca te należy przykryć gazą, szczególnie na noc. Za każdym razem należy stosować nową, czystą gazę.

Przed zastosowaniem kremu Tersilat na duże powierzchnie skóry (większe niż 10% powierzchni ciała, co odpowiada powierzchni około 10 dłoni) należy skonsultować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia i częstość stosowania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- Grzybica stóp (między palcami):
Raz na dobę przez tydzień.
- Grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa):
Dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.
- Grzybica wywołana przez dermatofity (grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej):
Raz na dobę przez tydzień.
- Grzybicze zakażenia skóry (kandydoza skórna):
Raz lub dwa razy na dobę przez 1 do 2 tygodni.
- Łupież pstry:
Jeden do dwóch razy na dobę przez 2 tygodnie.

Zakażenia drożdżakami (kandydozy skórne) mogą objawiać się grzybicą lub liszajami skórnymi, ale występują u starszych pacjentów lub u pacjentów z nadwagą – w wilgotnym środowisku w fałdach skórnych lub u pacjentów z innymi chorobami, takimi jak cukrzyca. W leczeniu kandydozy może być wymagany dłuższy okres leczenia (2 tygodnie).

Należy kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym czasem trwania leczenia, nawet jeśli objawy ustąpiły po kilku dniach. Objawy ustępują zwykle po kilku dniach, ale mogą powrócić, jeśli krem nie jest stosowany regularnie lub jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie.

Po zastosowaniu kremu Tersilat stan skóry powinien się poprawić w ciągu kilku dni. Jednak całkowite wygojenie uszkodzonej skóry po ustąpieniu choroby może potrwać do czterech tygodni. Krem Tersilat będzie nadal działał po zaprzestaniu leczenia, dlatego stan skóry powinien się w dalszym ciągu poprawiać.

Jeżeli poprawa objawów nie nastąpi w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Wspomaganie leczenia

Aby wspomóc leczenie, należy utrzymywać odpowiednią higienę poprzez regularne mycie chorobowo zmienionego obszaru. Należy ostrożnie osuszyć ten obszar – delikatnie, bez pocierania. Należy unikać drapania skóry podczas swędzenia, ponieważ może to spowodować dalsze uszkodzenie skóry i opóźnić proces gojenia skóry lub spowodować rozprzestrzenianie się infekcji.

Należy regularnie zmieniać rękawiczki, ubrania i rajstopy, które mają kontakt z chorobowo zmienionym obszarem skóry oraz prać je w temperaturze co najmniej 60°C. Jeśli nie jest to możliwe, należy przynajmniej użyć płynu do dezynfekcji. Należy wybierać naturalne materiały, takie jak bawełna. W ten sposób można zapobiegać rozprzestrzenianiu się zakażenia na inne części ciała i innych ludzi.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak danych świadczących o konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku lub możliwości wystąpienia działań niepożądanych innych niż obserwowane u młodszych pacjentów.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na ograniczoną ilość dostępnych informacji dotyczących stosowania kremu Tersilat u dzieci w wieku poniżej 12 lat, nie jest zalecane stosowanie tego leku w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tersilat

Nie są znane przypadki przedawkowania leku Tersilat podczas stosowania zewnętrznego.

W przypadku wszelkich wątpliwości dotyczących stosowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku nieumyślnego połknięcia kremu Tersilat, na przykład przez dziecko, spodziewane działania niepożądane będą podobne do tych, które występują po przedawkowaniu terbinafiny w postaci tabletek (takie objawy mogą obejmować ból głowy, nudności, zawroty głowy i ból brzucha). W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitalnej izby przyjęć.

W razie przypadkowego kontaktu kremu z oczami, należy przemyć je dokładnie czystą, bieżącą wodą.

Pominięcie zastosowania leku Tersilat

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować ją jak najszybciej i następnie stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania. Jeśli pacjent nie przypomni sobie o pominiętej dawce do czasu następnego użycia, należy zastosować zwykle stosowaną ilość leku, a następnie kontynuować leczenie jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Krem należy stosować zgodnie z ulotką. Jest to szczególnie ważne, ponieważ w przypadku kilkukrotnego pominięcia zastosowania leku istnieje ryzyko nawrotu zakażenia.

Przerwanie stosowania leku Tersilat

Jeżeli nastąpi przerwanie stosowania kremu Tersilat przed zakończeniem okresu leczenia, mogą powrócić początkowe objawy.

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.

Należy zaprzestać stosowania kremu oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów reakcji alergicznej:

- uporczywy świąd występujący z czerwoną wysypką lub guzkami, pokrzywka lub pęcherzyki,
- trudności w oddychaniu lub opuchnięcie ust, twarzy, warg, języka lub gardła.

Częstość, z jaką występują te reakcje alergiczne, nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszano także następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób): łuszczenie skóry, swędzenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób): zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, zaczerwienienie (rumień), uczucie pieczenia skóry, ból, ból w miejscu stosowania, podrażnienie w miejscu stosowania.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób): suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk, zaostrenie zakażenia grzybiczego.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nadwrażliwość, wysypka.

W przypadku kontaktu kremu Tersilat z oczami, rzadko może wystąpić podrażnienie oczu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Instrukcja dotycząca terminu ważności po otwarciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tersilat

Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.

1 g kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

woda oczyszczona, alkohol cetostearylowy, izopropylu mirystynian, cetylu palmitynian, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy, polisorbat 60, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Tersilat i co zawiera opakowanie

Tersilat jest białym kremem.

Lek jest dostępny w tubach po 15 g i 30 g.

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: 06.2021