ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tersilat, 10 mg/g, krem
Terbinafini hydrochloridum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Tersilat ostrożnie.
- 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 objawy nasilą się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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 chlorowodorku.

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 (nadwrażliwość) na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tersilat (patrz punkt 6). Nadwrażliwość może ujawniać się na przykład w postaci czerwonych plam lub obrzęku skóry i (lub) świądu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tersilat
- Tersilat jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami.

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

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Nie należy stosować kremu Tersilat w czasie ciąży lub gdy planowane jest zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeżeli zajście w ciążę nastąpi podczas leczenia kremem Tersilat.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Tersilat w czasie karmienia piersią, gdyż terbinafina przenika do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tersilat
Jednym ze składników leku Tersilat jest alkohol cetostearylowy.
Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (na przykład kontaktowe zapalenie skóry).

3. JAK STOSOWAĆ LEK TERSILAT

Sposób podawania
Tersilat należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Do stosowania tylko na skórę.

Zanim zastosuje się krem należy dokładnie umyć i osuszyć skórę.

Należy nanieść cienką warstwę kremu na zakażone miejsca na skórze i nieco wokół nich. Rozetrzeć delikatnie krem. Jeżeli krem nie jest przeznaczony do leczenia rąk, po nałożeniu kremu należy dokładnie umyć ręce.

Czas trwania leczenia i częstość stosowania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

- Grzybica stóp:
  Raz dziennie przez tydzień

- Grzybica wywołana przez dermatofity (grzybica fałdów skórnych, grzybica skóry gładkiej):
  Raz dziennie przez tydzień

- Grzybicze zakażenia skóry (kandydoza skórna):
  Raz dziennie przez 1-2 tygodnie

- Łupież pstry:
  Jeden do dwóch razy dziennie przez 2 tygodnie

Ogólna poprawa objawów jest widoczna w ciągu kilku dni. Nieregularne stosowanie lub przedwczesne przerwanie leczenia zwiększa prawdopodobieństwo nawrotu objawów. Jeżeli poprawa

objawów nie nastąpi po dwóch tygodniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tersilat
Zastosowanie zbyt dużej ilości kremu Tersilat nie jest niebezpieczne. W przypadku wszelkich wątpliwości dotyczących stosowania należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku nieumyślnego przyjęcia kremu Tersilat, na przykład przez dziecko, oczekiwane 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 przypadku przypadkowego kontaktu kremu z oczami, należy przemyć je dokładnie czystą, bieżącą wodą.

Pominięcie zastosowania leku Tersilat
Należy kontynuować leczenie. Nie należy stosować dodatkowych aplikacji kremu lub większych ilości kremu niż zazwyczaj.

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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Na powierzchni, gdzie został nałożony krem, może wystąpić zaczerwienienie, wyprysk, świąd lub uczucie pieczenia.

W rzadkich przypadkach (1 do 10 pacjentów na 10 000) obserwuje się reakcje alergiczne, takie jak świąd, wyprysk, pęcherzowe zapalenie skóry i pokrzywka.

W przypadku wystąpienia wyżej wymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą one wskazywać na reakcję alergiczną.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TERSILAT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tersilat po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po ”EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Instrukcja dotycząca terminu ważności po otwarciu
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tersilat

Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek.
1 g kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodorku.

Ponadto lek zawiera:
wodę oczyszczoną, 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

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człekówka 75
05-340 Kołbiel

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
Człekówka 75
05-340 Kołbiel
Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Terbiderm 10 mg/g Creme
Niemcy: Terbiderm 10 mg/g Creme
Polska: Tersilat
Szwecja: Terbinafine Dermapharm 10 mg/g Kräm