

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Terbinafina Ziaja, 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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Terbinafina Ziaja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbinafina Ziaja
3. Jak stosować lek Terbinafina Ziaja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Terbinafina Ziaja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Terbinafina Ziaja i w jakim celu się go stosuje

Lek Terbinafina Ziaja ma postać kremu zawierającego substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek wykazuje miejscowe działanie przeciwgrzybicze i jest przeznaczony do stosowania na skórę. Terbinafina Ziaja działa grzybobójczo (powoduje śmierć grzybów) na grzyby wywołujące zakażenia skóry u ludzi, jak dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

#### Wskazania do stosowania:

- grzybica stóp,
- grzybica podeszwowa stóp,
- grzybica fałdów skórnych,
- grzybica skóry gładkiej,
- łupież pstry,
- drożdżycza skóry.

**Grzybica stóp** – występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami; pojawia się także na podeszwie lub bocznych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami powodują macerację skóry, pękanie, łuszczenie naskórka, mogą objawiać się także wykwitami w postaci grudek i pęcherzyków. Rozwojowi zakażenia sprzyjają ciepło, wilgoć i uszkodzenie naskórka. 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 fałdów skórnych** – może pojawić 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 obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

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

**Drożdżycza skóry** – występuje głównie w fałdach skóry, w miejscach wilgotnych, podatnych na pocenie, np. pod piersiami i pachami, zwłaszcza u osób otyłych lub chorych na cukrzycę. Zmiany te powodują zaczerwienienie, świąd, złuszczenie skóry.

W przypadku wątpliwości odnośnie przyczyny zakażenia należy zwrócić się po poradę do lekarza przed zastosowaniem leku.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbinafina Ziaja**

### **Kiedy nie stosować leku Terbinafina Ziaja:**

Jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Lek Terbinafina Ziaja jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy przemyć je bieżącą wodą.

### **Terbinafina Ziaja 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 są znane interakcje leku Terbinafina Ziaja z innymi lekami.

### **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 Terbinafina Ziaja można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Nie należy stosować leku Terbinafina Ziaja w okresie karmienia piersią, gdyż substancja czynna leku (terbinafiny chlorowodorek) przenika do mleka ludzkiego. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym skóry piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Terbinafina Ziaja nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Lek Terbinafina Ziaja zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy.**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

**Lek Terbinafina Ziaja zawiera alkohol benzylowy.**

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

**3. Jak stosować lek Terbinafina Ziaja**

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

Lek Terbinafina Ziaja jest przeznaczony do stosowania na skórę.

**Sposób użycia**

- Przed nałożeniem leku należy starannie umyć i osuszyć powierzchnię skóry.
- Nakładać cienką warstwę kremu na zmienioną chorobowo skórę i na miejsca bezpośrednio ją otaczające, delikatnie wcierając.
- Jeśli chorobowo zmienione miejsca znajdują się w fałdzie skórnym (pod piersią, pomiędzy palcami stóp lub dłoni, w pachwinie lub pod pośladkami) na skórę można nałożyć jałową gazę, szczególnie na noc.
- Po zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że to ręce są miejscem leczonym.

**Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Grzybica stóp – raz na dobę przez 1 tydzień;

Grzybica podeszwowa stóp – 2 razy na dobę przez 2 tygodnie;

Grzybica fałdów skórnych – raz na dobę przez 1 tydzień;

Grzybica skóry gładkiej – raz na dobę przez 1 tydzień;

Drożdżycza skóry – raz na dobę przez 1 tydzień;

Łupież pstry – raz na dobę przez 2 tygodnie.

Lek należy stosować zgodnie z zalecanym schematem dawkowania.

Leczenie należy kontynuować, nawet jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach od zastosowania leku. Zapobiegnie to nawrotowi choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez krótszy czas niż zalecany.

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 rozprzestrzenianie się zakażenia.

**Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Terbinafina Ziaja u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Stosowanie u osób w podeszłym wieku**

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

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terbinafina Ziaja**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić objawy niepożądane takie, jak występujące po zastosowaniu terbinafiny stosowanej doustnie, na przykład ból głowy, nudności, ból brzucha i zawroty głowy.

**Pominięcie zastosowania leku Terbinafina Ziaja**

W przypadku pominięcia dawki leku należy zastosować go jak najszybciej i następnie stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia

ominiętej dawki. Lek Terbinafina Ziaja należy stosować regularnie, gdyż jest to podstawą powodzenia leczenia i zmniejszenia ryzyka nawrotu zakażenia.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

*Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)*

Łuszczenie skóry, świąd.

*Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)*

Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

*Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)*

Podrażnienie oczu, suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk, nasilenie objawów choroby.

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

Nadwrażliwość, wysypka.

W miejscu zastosowania leku mogą wystąpić objawy, takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia pigmentacji, uczucie pieczenia skóry, rumień, powstawanie strupów itp.

Nie należy jednak mylić ich z reakcjami alergicznymi (uczuleniowymi), takimi jak na przykład wysypka. Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami, lek może powodować podrażnienia oczu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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, 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 Terbinafina Ziaja**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 lek Terbinafina Ziaja**

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek. Jeden gram kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: izopropylu mirystynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, sorbitanu stearynian (Typ 50), cetyl palmitynian (15), polisorb 60, alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Terbinafina Ziaja i co zawiera opakowanie**

Lek Terbinafina Ziaja to biały lub prawie biały krem.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z polietylenową zakrętką, zawierająca 15 g kremu, umieszczona z ulotką w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9  
tel. +48 (58) 521 34 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**