

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tenasil

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 farmaceutce. 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 Tenasil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenasil
3. Jak stosować Tenasil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tenasil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tenasil jest lekiem do miejscowego stosowania na skórę i zawiera substancję czynną – chlorowodurek terbinafiny. Lek ten działa przeciwgrzybiczo na różne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry u ludzi.

#### Wskazania do stosowania

Tenasil stosuje się w leczeniu grzybicy stóp, grzybicy fałdów skórnych, grzybicy skóry gładkiej, drożdżakowego zakażenia skóry i łupieżu pstrego.

Grzybica stóp występuje najczęściej między palcami stóp. Pojawia się także na podeszwowym sklepieniu stopy. 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 i wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony.

Grzybica fałdów skórnych występuje w pofałdowanych i wilgotnych miejscach skóry, (np.: pachwiny, wewnętrzna powierzchnia ud, pod piersiami). Występujące w tych miejscach zakażenia grzybicze powodują zaczerwienienie, swędzenie i łuszczenie naskórka.

Grzybica skóry gładkiej może występować na całym ciele. Charakterystyczne są dla niej 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 pojawia się zazwyczaj na szyi, ramionach i w obrębie dekoltu. Występuje w postaci łuszczących się plackowatych ognisk. Zmiany te uwidaczniają się latem, gdyż nie brązowieją pod wpływem opalania się.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tenasil**

### **Kiedy nie stosować leku Tenasil**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tenasil należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. Jeżeli jednak lek dostanie się omyłkowo do oczu, należy je dokładnie przemyć wodą.

Jeśli wystąpią objawy uczulenia po zastosowaniu leku Tenasil, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe spostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Tenasil a inne leki**

Brak badań.

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Tenasil nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Tenasil zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować Tenasil**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli Tenasil został przepisany przez lekarza, należy stosować go zgodnie z otrzymanymi od niego zaleceniami.

Zalecana dawka:

- W grzybicy skóry gładkiej i grzybicy stóp Tenasil stosuje się raz na dobę przez tydzień, nakładając lek cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę i miejsca bezpośrednio ją otaczające,
- W grzybicy fałdów skórnych Tenasil stosuje się raz na dobę przez tydzień, nakładając lek cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę i miejsca bezpośrednio ją otaczające. Posmarowane miejsca można przykryć świeżą i czystą gazą (szczególnie, gdy lek jest stosowany na noc),
- W łupieżu pstrym Tenasil stosuje się raz na dobę przez dwa tygodnie, nakładając lek cienką warstwą na zmienioną chorobowo skórę i miejsca bezpośrednio ją otaczające.

Za pomocą zakrętki przebić warstwę zabezpieczającą otwór tuby. Następnie umyć i osuszyć ręce oraz zmienione chorobowo obszary skóry, na które наносzony będzie lek.

Po każdym użyciu leku należy dokładnie umyć ręce.

Jeżeli po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Aby zwiększyć skuteczność leczenia, należy ponadto zastosować się do poniższych zaleceń:

- utrzymywać skórę w czystości poprzez regularne mycie;
- używać tylko własnych ręczników i ubrań osobistych;
- skórę po umyciu wycierać delikatnie;
- nie należy przerywać leczenia przed upływem zalecanego okresu stosowania leku Tenasil, nawet jeżeli objawy ustępują już w pierwszych dniach jego stosowania.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tenasil**

W razie połknięcia leku należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tenasil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W takim przypadku lek należy zastosować jak najszybciej i następnie kontynuować stosowanie leku zgodnie z zalecanym schematem leczenia.

Regularne stosowanie leku Tenasil jest warunkiem powodzenia leczenia i zmniejsza ryzyko nawrotu choroby.

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

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

W rzadkich przypadkach lek może powodować: podrażnienie skóry, zaczerwienie skóry, pieczenie skóry, swędzenie i suchość skóry.

Tych objawów nie należy mylić z reakcjami uczuleniowymi (jak np. obrzęk, ból, wysypka w miejscu stosowania leku), które występują rzadko, lecz oznaczają, że należy przerwać leczenie.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Tenasil**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności po pierwszym otwarciu tuby – 1 rok.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu: {Termin ważności (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 Tenasil**

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.
- 1 g kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbitanu stearynian, polisorbate 60, cetylu palmitynian, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, izopropylu mirystynian, alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Tenasil i co zawiera opakowanie**

Tenasil ma postać białego kremu.

Dostępne opakowanie leku to tuba zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**