

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Terbital to biały do prawie białego krem o charakterystycznym zapachu, zawierający substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze, działa na różnorodne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry.

Terbinafiny chlorowodorek zawarty w leku Terbital działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Terbital to lek przeciwgrzybiczy do stosowania miejscowego.

Terbital może być stosowany w leczeniu:

- grzybic skóry, jak:
  - grzybica stóp (*Tinea pedis*),
  - grzybica podeszwowa stóp,
  - grzybica fałdów skórnych i skóry gładkiej,
- łupieżu pstrego (*Pityriasis versicolor*),
- drożdżycy skóry.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach zazwyczaj pomiędzy palcami. W przypadku grzybicy podeszwowej stóp pojawia się także na podeszwie 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 Terbital nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci. Konieczne jest wówczas przyjmowanie leków wydawanych 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 obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

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

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

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

### **Kiedy nie stosować leku Terbital**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie należy stosować leku w jamie ustnej, nie połykać.

Unikać kontaktu leku z oczami. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Terbital a inne leki**

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

Nie są znane interakcje tego leku z innymi lekami.

### **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.

### **Ciąża**

W okresie ciąży nie należy stosować leku Terbital, z wyjątkiem przypadków, gdy stosowanie zaleci lekarz.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Terbital w okresie karmienia piersią, gdyż substancja czynna leku (terbinafiny chlorowodorek) przenika do mleka matki.

Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym do piersi.

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

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

### **Lek Terbital zawiera alkohol cetostearylowy.**

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

### **3. Jak stosować lek Terbital**

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

Używając lek po raz pierwszy odwróconą częścią zakrętki przebić foliowe zabezpieczenie tuby, w celu otwarcia tuby.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

#### Sposób użycia

- Przed nałożeniem leku na zmieniona chorobowo skórę i jej okolice, należy dokładnie umyć i osuszyć skórę,
- Nanieść niewielką ilość leku na zmienione chorobowo miejsca na skórze, lekko go wcierając.
- Po zastosowaniu leku dokładnie umyć ręce tak, aby lek nie dostał się w niepożądane miejsca oraz aby uniknąć zakażenia innych osób i przeniesienia zarodników grzyba w inne części ciała.
- W przypadku stosowania leku w fałdach skórnych, miejsca te należy przykryć świeżą i czystą gazą, zwłaszcza używając kremu na noc.

Zaleca się poniższy schemat dawkowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- Grzybica stóp z wyłączeniem podeszwy i bocznych powierzchni stóp:  
stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica podeszwy stóp (obejmująca podeszwy i boczne powierzchnie stóp):  
stosować 2 tygodnie 2 razy na dobę.
- Grzybica fałdów skórnych:  
stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica skóry gładkiej:  
stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Drożdżycy skóry:  
stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Łupież pstry:  
stosować raz na dobę przez 2 tygodnie.

Lek należy stosować przez zalecany okres czasu, nawet jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby.

Po zastosowaniu leku Terbital, poprawa powinna nastąpić w ciągu kilku dni. Działanie leku Terbital oraz proces gojenia skóry utrzymują się nawet po zakończeniu stosowania kremu.

Jeśli po 2 tygodniach stosowania leku objawy nie ustępują, konieczne jest skontaktowanie się z lekarzem.

### **Jak postępować podczas leczenia lekiem Terbital**

Uzyskanie poprawy jest ułatwione, jeśli miejsca zmienione chorobowo na skórze są regularnie myte. Skórę należy dokładnie osuszać, bez pocierania. Pomimo swędzenia, należy unikać drapania skóry, gdyż zwiększa się w ten sposób uszkodzenie skóry i spowalnia proces leczenia lub powoduje się rozprzestrzenianie zakażenia. Pacjenci powinni używać oddzielnego ręcznika, aby uniknąć zarażenia innych osób. Aby uniknąć powtórnego zakażenia, pacjent powinien często zmieniać bieliznę. Po zastosowaniu kremu, należy dokładnie umyć ręce.

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

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Terbital należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Jak postępować w razie przypadkowego połknięcia leku Terbital**

Przypadkowe połknięcie kremu na ogół nie jest niebezpieczne. Mogą wystąpić objawy takie jak nudności, utrata apetytu, ból brzucha, biegunka i ból głowy. Jednak na wszelki wypadek, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Terbital**

W takim przypadku, należy niezwłocznie zastosować lek, a następnie kontynuować podawanie jak zazwyczaj. Jeśli zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki, należy użyć taką ilość leku, jak zalecana, a następnie kontynuować podawanie jak zazwyczaj. Nie stosować dawki podwójnej oraz nie stosować leku częściej niż dwa razy dziennie. Ważne jest przyjmowanie leku o określonych porach, ponieważ omijanie przyjmowania leku o tych porach może spowodować wzrost ryzyka nawrotu choroby.

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.

Lek Terbital może czasami powodować zaczerwienienie skóry, swędzenie i uczucie pieczenia, klucia. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Objawów tych nie należy jednak mylić z reakcjami alergicznymi, takimi jak: świąd, wysypka, pęcherzyki i pokrzywka, które wprawdzie pojawiają się rzadko, jeśli jednak wystąpią, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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 Terbital**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Terbital**

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek (10 mg/g).
- Pozostałe składniki leku to: izopropylu mirystynian, alkohol cetostearylowy, sorbitanu stearynian (Typ 1), cetylu palmitynian, polisorbat 60, alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Terbital i co zawiera opakowanie**

Terbital to biały do prawie białego krem o charakterystycznym zapachu.

Tuba aluminiowa od wewnątrz laminowana, z zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g lub 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga,

LV-1057 Ļotva

### **Wytwórca**

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316 Tallinn, Estonia

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