

## 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 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 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.
- Lek może powodować podrażnienie oczu, dlatego należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy przemyć je bieżącą wodą.

##### **Dzieci**

Tersilat nie jest zalecany u dzieci 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 czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Tersilat w czasie 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).

## **3. Jak stosować lek Tersilat**

### **Sposób podawania**

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.

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

Na ogół 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**

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**

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 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 pacjentów): łuszczenie skóry, swędzenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów): 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 pacjentów): suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, egzema, zaostrzenie zakażenia grzybiczego.

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

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

### **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  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

### **5. Jak przechowywać lek Tersilat**

Lek 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 szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **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.

Ponadto lek zawiera:

wodę oczyszczoną, alkohol cetostearylowy, izopropylu mirystynian, cetylolu palmitynian, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy, polisorbate 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.  
Człkówka 75  
05-340 Kołbiel

##### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy

Formatted: English (U.S.)

Formatted: English (U.S.)

SUN-FARM Sp. z o.o.

Człkówka 75  
05-340 Kołbiel

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2015**