

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Tersilat** **10 mg/g, aerozol na skórę, roztwór** *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 lub farmaceuty.

- 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 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Tersilat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tersilat
3. Jak stosować Tersilat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tersilat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tersilat to lek przeciwgrzybiczy do stosowania na skórę zawierający jako substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek działa na różne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry. Terbinafina zawarta w leku działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Tersilat jest wskazany w miejscowym leczeniu:

- grzybicy stóp,
- grzybicy fałdów skórnych,
- grzybicy skóry gładkiej,
- łupieżu pstrego.

Grzybica stóp - występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podszwie 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 Tersilat nie jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci. Konieczne jest wówczas przyjmowanie leków wydawanych z apteki 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 one obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

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

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

### **Kiedy nie stosować leku Tersilat**

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu nadwrażliwości na te substancje, gdyż w takim przypadku nie należy stosować leku Tersilat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu leku z twarzą i oczami, a także uszkodzoną skórą, ponieważ zawarty w leku alkohol może powodować podrażnienia. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.

Nie należy wdychać leku. Jeśli po przypadkowej inhalacji lekiem wystąpią jakiegokolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Tersilat 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 stosować innych leków czy innych sposobów leczenia na zmienione chorobowo miejsca na skórze (w tym leków dostępnych bez recepty) podczas leczenia lekiem Tersilat.

### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy stosować u dzieci.

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

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

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

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

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

### **Tersilat zawiera glikol propylenowy**

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować Tersilat**

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

O ile lekarz nie zaleci inaczej, Tersilat należy stosować na chorobowo zmienione miejsca w sposób podany poniżej.

### **Dorośli**

grzybica stóp - raz na dobę przez 1 tydzień,  
grzybica fałdów skórnych - raz na dobę przez 1 tydzień,  
grzybica skóry gładkiej - raz na dobę przez 1 tydzień,  
łupież pstry - dwa razy na dobę przez 1 tydzień.

Lek należy stosować w zalecanych dawkach przez zalecany okres, nawet jeżeli objawy zakażenia ustępują już po kilku dniach od zastosowania leku. Zapobiegnie to wystąpieniu nawrotu choroby, co może mieć miejsce, gdy lek nie będzie stosowany regularnie lub będzie stosowany przez czas krótszy niż zalecany.

### **Dzieci**

Leku nie należy stosować u dzieci.

W razie braku poprawy po tygodniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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

### **Sposób stosowania**

Do stosowania wyłącznie na skórę.

Należy postępować dokładnie według poniższej instrukcji:

- Umyć i osuszyć ręce oraz chorobowo zmienione miejsca na skórze i miejsca je otaczające.
- Rozpylić aerozol na zmienione chorobowo miejsca na skórze i ich okolice, tak aby pokryć je w całości cienką warstwą leku.
- Po każdym zastosowaniu leku należy wytrzeć nadmiar roztworu pozostającego na otworze wylotowym butelki czystą, suchą ściereczką.
- Po zastosowaniu aerozolu należy umyć ręce.

### **Jak postępować podczas leczenia lekiem Tersilat, aby wspomóc działanie leku**

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 rozprzestrzenienie się zakażenia.

Podstawą profilaktyki chorób grzybiczych skóry jest stosowanie własnego ręcznika, ubrań osobistych oraz częste mycie.

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

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana lub przypadkowego połknięcia leku Tersilat, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tersilat**

W przypadku pominięcia dawki leku Tersilat, należy zastosować go jak najszybciej i następnie stosować zgodnie ze schematem dawkowania. Jeśli o pominięciu zastosowania leku pacjent przypomni sobie podczas kolejnej aplikacji, należy zastosować zwykle stosowaną ilość leku i kontynuować leczenie według wcześniej ustalonego schematu.

Lek należy stosować regularnie, gdyż stosowanie zgodnie z zaleceniami jest podstawą powodzenia leczenia i zmniejsza ryzyko powrotu zakażenia.

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.

Może wystąpić zaczerwienienie skóry, świąd, pieczenie, objawy podrażnienia skóry w miejscach pokrytych roztworem. 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 stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

### **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  
fax.: +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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki - 6 miesięcy.

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 Tersilat**

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.  
1 g leku zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
etanol, glikol propylenowy, makroglu eter cetostearylowy, woda oczyszczona.

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

Tersilat, aerozol na skórę to bezbarwny przezroczysty roztwór.

#### *Opakowania*

Butelka ze szkła oranżowego, zamykana pompką dozującą z POM i wieczkiem z polipropylenu, zawierająca 15 ml lub 30 ml leku, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Strasse 15  
06796 Brehna  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2015**