

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Terbiderm, 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 lub 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Terbiderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbiderm
3. Jak stosować lek Terbiderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Terbiderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Terbiderm to biały lub prawie biały krem o słabym zapachu do stosowania na skórę, zawierający substancję czynną – terbinafiny chlorowodorek. Lek ten ma właściwości przeciwgrzybicze, działa na różnorodne gatunki grzybów wywołujących choroby skóry. Terbinafina zawarta w leku Terbiderm działa grzybobójczo (powoduje śmierć komórek grzybów) na dermatofity i pleśnie. Na drożdżaki w zależności od gatunku działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzybów).

Terbiderm jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych:

- grzybica stóp,
- grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa),
- grzybica fałdów skórnych i skóry gładkiej,
- łupież pstry,
- drożdżycza skóry.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach najczęściej pomiędzy palcami. W przypadku grzybicy podeszwowej stóp pojawia się także na podbiciu stopy, podeszwie lub innych 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 lek Terbiderm NIE jest skuteczny w leczeniu grzybicy paznokci. Konieczne jest wówczas przyjmowanie innych 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 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 tułowiu, szyi i 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 w cukrzycy. Zmiany te powodują zaczerwienienie, świąd, złuszczenie skóry.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbiderm

Kiedy NIE stosować leku Terbiderm

- 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 Terbiderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

- Lek Terbiderm jest przeznaczony wyłącznie do miejscowego stosowania na skórę.
- Nie należy stosować tego leku w jamie ustnej, nie połykać.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć je bieżącą wodą. W przypadku, gdy pozostaje dyskomfort w obrębie oczu należy skontaktować się z lekarzem.
- Niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Terbiderm 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 leku Terbiderm 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.

W okresie ciąży lek Terbiderm można stosować wyłącznie w uzasadnionych przypadkach.

Nie należy stosować leku Terbiderm w okresie karmienia piersią. Niemowlęta i małe dzieci nie powinny mieć dostępu do skóry leczonej tym lekiem, w tym do skóry piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Terbiderm zawiera alkohol cetylowy, alkohol cetostearylowy i alkohol benzylowy

Alkohol cetylowy i alkohol cetostearylowy mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

3. Jak stosować lek Terbiderm

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku **grzybiczej infekcji paznokci** (grzybica wewnątrz płytki paznokcia lub pod paznokciem), występującej z przebarwieniem i zmianą struktury paznokcia (pogrubienie, łuszczenie) należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek Terbiderm NIE jest skuteczny w leczeniu tego typu infekcji. W takim przypadku należy stosować produkty doustne wydawane z apteki na podstawie recepty lekarskiej.

Lek Terbiderm jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Sposób stosowania:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

- otworzyć hermetycznie zamkniętą tubę,
- umyć i osuszyć ręce i chorobowo zmienione miejsca na skórze,
- niewielką ilość kremu nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze, lekko wcierając krem,
- po każdorazowym nałożeniu leku należy dokładnie umyć ręce,
- 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:

- Grzybica stóp (z wyłączeniem podeszwy i bocznych powierzchni stóp): stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Grzybica podeszwowa stóp (grzybica mokasynowa) (obejmująca podeszwy i boczne

- powierzchnie stóp): stosować przez 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.
- Drożdżycza skóry: stosować raz na dobę przez 1 tydzień.
- Łupież pstry: stosować raz na dobę przez 2 tygodnie.

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

Po zastosowaniu leku Terbiderm poprawa powinna nastąpić w przeciągu kilku dni. Po zakończeniu siedmiodniowej terapii lek nadal wykazuje działanie grzybobójcze w skórze. W związku z tym nawet po zakończeniu leczenia w dalszym ciągu powinna następować poprawa.

W razie braku poprawy po 2 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak postępować podczas leczenia lekiem Terbiderm krem

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.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terbiderm

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

Pominięcie zastosowania leku Terbiderm

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 pominiętej dawki. Należy regularnie stosować lek Terbiderm, gdyż stosowanie zgodnie z zaleceniami jest podstawą powodzenia terapii i zmniejsza ryzyko ponownego zakażenia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Terbiderm może wywołać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, które mogą wskazywać na wystąpienie reakcji alergicznej, należy ZAPRZESTĄĆ stosowania leku Terbiderm oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, ust, języka lub gardła,
- uporczywy świąd występujący z czerwoną wysypką lub guzkami.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Łuszczenie skóry, swędzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiana koloru skóry, zaczerwienienie, pieczenie, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Suchość skóry, egzema.

W przypadku kontaktu leku Terbiderm z oczami może wystąpić podrażnienie.

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

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 Terbiderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. 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 Terbiderm

- Substancją czynną leku jest terbinafina chlorowodorek.

1 g kremu zawiera 10 mg terbinafina chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, alkohol cetylostearylowy, alkohol cetylowy, cetylolu palmitynian, izopropylu mirystynian, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Terbiderm i co zawiera opakowanie

Lek Terbiderm to biały lub prawie biały, krem o słabym zapachu.
Dostępne opakowanie leku to tuba z aluminium zawierająca 15 g kremu z zakrętką polietylenową, umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020