

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Terbilum jest lekiem przeciwgrzybiczym w postaci kremu do stosowania na skórę. Lek zawiera substancję czynną terbinafiny chlorowodorek.

#### **Wskazania do stosowania:**

- grzybica stóp,
- grzybica fałdów skórnych,
- grzybica skóry gładkiej,
- drożdżyca skóry,
- łupież pstry.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Terbilum**

- 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 Terbilum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Terbilum jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. Należy unikać nakładania kremu w okolice oczu oraz dotykania oczu, mając jeszcze krem na dłoniach. Jeżeli przypadkowo lek dostanie się do oczu, należy je przemyć bieżącą wodą.

Lek może powodować miejscową reakcję skórą.

Należy poinformować lekarza o przebytych reakcjach alergicznych na którykolwiek składnik leku.

##### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Terbilum u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Terbilum a inne leki**

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

Nie są znane interakcje leku Terbilum 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 przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Nie należy stosować leku Terbilum w okresie ciąży, chyba że zdecyduje o tym lekarz.

#### *Karmienie piersią*

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Terbilum, gdyż terbinafina przenika do mleka kobiecego.

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

#### *Płodność*

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu terbinafiny na płodność.

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

Lek Terbilum nie powoduje upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Terbilum zawiera alkohol benzylowy, alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Terbilum**

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

Lek Terbilum należy stosować na dokładnie oczyszczoną i osuszoną powierzchnię skóry. Na miejsca chorobowo zmienione i ich okolice należy nanieść cienką warstwę kremu i lekko wetrzeć w skórę. W przypadku gdy zakażony obszar dotyczy fałdów skórnych (np. między palcami, pod pachą, pod piersiami, między pośladkami, w pachwinach), miejsce, na które naniesiono krem, można przykryć gazą. Jest to zalecane szczególnie przed snem.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się jak opisano poniżej.

#### Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

- grzybica stóp: raz na dobę przez 1 tydzień,
- grzybica fałdów skórnych: raz na dobę przez 1 tydzień,
- drożdżycza skóry: raz na dobę przez 1 tydzień,
- grzybica skóry gładkiej: raz na dobę przez 1 tydzień,
- łupież pstry: raz na dobę przez 2 tygodnie.

Poprawę objawów klinicznych uzyskuje się zazwyczaj już po kilku dniach stosowania leku Terbilum. Lek należy stosować przez cały zalecany czas, ponieważ stosowanie nieregularne lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem choroby.

Jeżeli po upływie 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia nie nastąpi poprawa, należy zgłosić się do lekarza.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

Brak danych wskazujących na to, aby u pacjentów w podeszłym wieku konieczne było inne dawkowanie, ani też doniesień o wystąpieniu działań niepożądanych innych niż u młodszych pacjentów.

#### Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania leku Terbilum u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przypadkowego połknięcia dużej ilości leku Terbilum należy oczekiwać działań niepożądanych podobnych do tych, które występują po przedawkowaniu terbinafiny w postaci tabletek (np. bóle głowy, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu i zawroty głowy). W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza.

#### **Pominięcie zastosowania leku Terbilum**

Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją zastosować możliwie najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, należy zastosować następną zaleconą dawkę w przewidzianym dla niej terminie. Nie wolno samodzielnie zwiększać dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Terbilum**

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.

U niektórych osób w miejscu stosowania leku Terbilum mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane. Jeśli opisane objawy wystąpią, należy poinformować o nich lekarza, ponieważ mogą świadczyć o nadwrażliwości na lek Terbilum. W takim wypadku lekarz zaleci przerwanie jego stosowania.

#### **Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- łuszczenie skóry, świąd.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zaburzenia pigmentacji, rumień, uczucie pieczenia skóry,
- ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

#### **Rzadkie działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):**

- suchość skóry, kontaktowe zapalenie skóry, egzema,
- nasilenie objawów.

#### **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- nadwrażliwość\*,
- wysypka\*.

\*Dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu.

W przypadku kontaktu leku Terbilum z oczami może wystąpić podrażnienie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

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 Terbilum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Terbilum**

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

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

Lek Terbilum ma postać kremu.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

OCEANIC Spółka Akcyjna  
ul. Łokietka 58  
81-736 Sopot

#### **Wytwórca:**

OCEANIC Spółka Akcyjna  
ul. Gdańska 5  
Trąbki Małe  
83-034 Trąbki Wielkie

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
OCEANIC Spółka Akcyjna, ul. Gdańska 5, Trąbki Małe, 83-034 Trąbki Wielkie, Tel.: + 48 58 692 10 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**