

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Terbilum ostrożnie.

- 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 objawy nasiliły się lub nie ustąpią po upływie 7 dni (a w leczeniu łupieżu pstrego 14 dni) od rozpoczęcia leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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,
- drożdżycza skóry,
- łupież pstry.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TERBILUM

Kiedy nie stosować leku Terbilum

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na terbinafiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Terbilum.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Terbilum

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

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie są znane interakcje leku Terbilum z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Leku Terbilum nie należy stosować u kobiet w ciąży bez zalecenia lekarza.

Jeżeli w okresie stosowania leku Terbilum kobieta zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży, powinna skontaktować się z lekarzem.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Lek Terbilum nie powoduje upośledzenia zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych obsługiwania urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Terbilum

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK TERBILUM

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Terbilum należy stosować na dokładnie oczyszczoną i osuszoną powierzchnię skóry. Na miejsca chorobowo zmienione i ich okolice należy nanieść ciekłą 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 tygodnia, a w leczeniu łupieżu pstrego 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Terbilum może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Sporadycznie, u niektórych osób w miejscu stosowania leku Terbilum może wystąpić zaczerwienienie skóry, świąd lub pieczenie. Objawy te rzadko wymagają przerwania leczenia. Jeśli jednak wystąpią, należy poinformować o nich lekarza,

ponieważ mogą świadczyć o nadwrażliwości na lek Terbilum. W takim wypadku lekarz zaleci przerwanie jego stosowania. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TERBILUM

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Terbilum

Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek. 1 g kremu zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodoru.

Ponadto lek zawiera: izopropylu mirystynian, polisorbat 60, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, cetylu 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.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data zatwierdzenia ulotki: 14.05.2012 r.

