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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli w ciągu 7 dni od zakończenia leczenia 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 podeszwie lub bocznych stronach stóp. Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja, złuszczanie, 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 tułowiu, 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
Przed rozpoczęciem stosowania leku Tersilat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.
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 leku wystąpią jakiekolwiek niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Tersilat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować leku w jamie ustnej ani połykać.
Nie należy stosować leku w obrębie twarzy.

Ponadto niemowlęta nie powinny mieć dostępu do leczonej skóry, w tym skóry piersi.

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 produktów na leczone lekiem Tersilat miejsca na skórze (w tym leków dostępnych bez recepty).

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

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.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

W okresie karmienia piersią lek można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Niemowlęta 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 obsługiwania maszyn.

Tersilat zawiera glikol propylenowy
Tersilat zawiera 350 mg glikolu propylenowego w każdym g roztworu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Tersilat zawiera etanol
Ten lek zawiera 235 mg alkoholu (etanolu) w każdym g roztworu. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
Lek łatwopalny. Przechowywać z dala od ognia. Nie używać w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

3. Jak stosować Tersilat

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.

Zalecane dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej, Tersilat należy stosować na chorobowo zmienione miejsca na skórze jak podano poniżej.

Leku Tersilat nie należy stosować w grzybicy paznokci.

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.
Jeżeli w ciągu 7 dni od zakończenia leczenia nie stwierdza się poprawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci
Leku nie należy stosować u dzieci.

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, stosując odpowiednią ilości leku, tak aby delikatnie zwilżyć te miejsca i pokryć je w całości.
- Po każdym zastosowaniu leku należy wytrzeć nadmiar roztworu pozostającego na otworze wylotowym butelki czystą, suchą ściereczką.
- Po zastosowaniu aerozolu należy umyć ręce.

W przypadku stosowania leku w fałdach skórnych (w okolicy piersi, między palcami, między pośladkami, między udami), miejsca te należy przykryć gazą, szczególnie na noc. Za każdym razem należy stosować nową, czystą gazę.

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 kontynuować leczenie według wcześniej ustalonego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Lek należy stosować regularnie, gdyż stosowanie zgodnie z zaleceniami jest podstawą powodzenia leczenia i zmniejsza ryzyko nawrotu 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.

W miejscu zastosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: świąd, łuszczenie skóry, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania, zaburzenia zabarwienia skóry, uczucie pieczenia skóry, silne zaczerwienienie skóry, powstawanie strupów. Objawów tych nie należy mylić z reakcjami uczuleniowymi.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania leku Tersilat oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących, ciężkich objawów reakcji uczuleniowej:
- trudności w oddychaniu lub przełykaniu,
- opuchnięcie twarzy, języka, ust lub gardła,

• silne swędzenie skóry z czerwoną wysypką lub guzkami.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
Łuszczenie skóry, świąd.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
Zmiany skórne, strupy, zaburzenia skóry, zmiany koloru skóry, silne zaczerwienienie, pieczenie, ból, ból w miejscu podania, podrażnienie w miejscu podania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
Suchość skóry, wyprysk, podrażnienie oka, kontaktowe zapalenie skóry, nasilenie objawów choroby w miejscu podania.

Nieznana częstość (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcje uczuleniowe, wysypka.

W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami może wystąpić podrażnienie oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 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 terbinafiny chlorowodorek.

1 g leku zawiera 10 mg terbinafiny chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to:

etanol, glikol propylenowy, makrogolu 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: 09.2021