

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Terbisil 10 mg/g krém terbinafin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei két héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Terbisil 10 mg/g krém (továbbiakban Terbisil krém) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Terbisil krém alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Terbisil krémet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Terbisil krémet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Terbisil krém és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Terbisil krém hatóanyaga a terbinafin. Ez egy gombaellenes készítmény, mely elpusztítja a bőrbetegséget okozó gombákat.

A Terbisil krém orvosi rendelvény nélkül kapható, azért, hogy Ön orvosi segítség nélkül tudja kezelni az alábbi gombás bőrfertőzéseket. Mindemellett a legjobb eredmény érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

A Terbisil krém az alábbi gombás bőrfertőzések (tinea) helyi kezelésére szolgál:

- A lábat (a lábujjak közti területet, a talpat vagy a lábfej egyéb területeit) érintő fertőzések – atlétaláb (más néven tinea pedis).
- A testhajlatokat, főként a lágyékot érintő fertőzések (tinea krúrisz).
- A test (arc, nyak, a végtagok vagy a törzs) bőrén bárhol megjelenő, gyűrű alakú foltok megjelenésével járó felületi fertőzés (tinea korporisz).
- Az összefekvő bőrfelületek, vagy a combok belső oldalán megjelenő sarjadzógomba-fertőzés (kandidiázis).
- A test bőrének egy másfajta, felületes gombafertőzése, amit a kialakuló foltok színének megváltozása jellemez (pitiriazis verzikolor).

Hogyan hat a Terbisil krém?

Hogyan ismerheti fel, hogy panaszait az előbbi fertőzések valamelyike okozza?

A láb gombás fertőzése (atlétaláb)

Ez a fertőzés kizárólag a lábfejet (általában mindkettőt, de nem mindig) érintő, leginkább a lábujjak közti területen jelentkező elváltozás. Ráterjedhet a lábfej felső részére, a talpra vagy a lábfej egyéb részeire is. Az atlétaláb leggyakoribb megjelenési formája a bőr berepedésével és pikkelyes

hámlásával jár, de tapasztalhatja enyhe duzzanat, hólyagképződés vagy nedvező fekélyek kialakulását is.

A Terbisil krém a láb gombás fertőzései közül a lábujjak közötti terület, talp vagy a lábfej egyéb területe fertőzéseinek kezelésére javasolt.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, ha *gombás körömfertőzés* tüneteit észleli magán (amikor a gombák a köröm anyagában és az alatta lévő területen szaporodnak), mely a köröm elszíneződésével, megvastagodásával, berepedezésével és szerkezetének megváltozásával jár. Az ilyen típusú fertőzések kezelésére a Terbisil krém nem alkalmas. A köröm gombás fertőzésének kezelésére a Terbisil tablettát szedhető, mely kizárólag orvosi előírásra kapható.

A testhajlatokat, főként a lágyéket érintő gombás fertőzés

Ez leginkább az összefekvő, nedves bőrfelületeken, bőrredőkben alakul ki. Ez legtöbbször a lágyék és a comb belső területét jelenti.

A folyamat általában mindkét oldalon fellép, de az egyik oldal gyakran erősebben érintett, mint a másik. A fertőzés tovább terjedhet a farpofák felé, illetve a has irányába is. Megjelenhet a mellék alatt, a hónaljban és másutt is, ahol bőrredők találhatók. A bőrelváltozás éles szegélyű, felhólyagosodhat és viszket.

A test bőrének felületen, gyűrű alakú vörös foltokkal járó gombás fertőzése

Ez a fertőzés a test felületén bárhol kialakulhat, de leggyakrabban a fej, a nyak, az arc vagy a karok érintettek. Rendszerint vörös kiütések kör alakú foltjaiként jelenik meg, de pikkelyes hámlás formájában is jelentkezhet és viszketéssel jár.

A testhajlatok sarjadzógomba-fertőzése

Ez a fajta fertőzés szintén az összefekvő bőrfelületeken alakul ki, melyek a verejtékezés miatt gyakran nedvesek (pl. az emlők alatti terület vagy a hónalj). Legtöbbször az időskorúakat vagy az elhízott betegeket, illetve egyéb megbetegedésben, pl. cukorbetegségben szenvedőket érinti. A fertőzés bőrpírt, viszketést és a bőr pikkelyes hámlását idézi elő.

A színváltó gombafertőzés

Ez a fertőzés pikkelyes hámlás képében jelentkezik a bőrön, majd a bőr pigmentjeinek elvesztése következtében fehér foltok alakulnak ki. A foltok nyáron válnak igazán szembetűnővé, amikor az egészséges bőr leburnul. Általában a törzsen, a nyakon, a karokon jelentkezik, és hónapokon belül kiújulhat, különösen meleg időben és izzadás hatására.

Amennyiben nem biztos a bőrproblémájának jellegében, kérjük, kérjen tanácsot kezelőorvosától, mielőtt elkezdené alkalmazni a Terbisil krémet. Megfelelő segítséget fog kapni.

2. Tudnivalók a Terbisil krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Terbisil krémet

- ha allergiás a terbinafinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Terbisil krém alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Terbisil krém kizárólag külsőleg alkalmazható.

Ne alkalmazza a szájában, és ne nyelje le a Terbisil krémet.

Vigyázzon, hogy ne kerüljön krém a szemébe. Ha a krém véletlenül a szemébe kerülne, törölje azt le, és alaposan mossa ki folyó csapvízzel. Forduljon szemész szakorvoshoz, ha panaszai továbbra is fennállnak!

Gyermekek és serdülők

12 éven aluli gyermekek esetében még kevés tapasztalat áll rendelkezésre a helyileg alkalmazott terbinafinnal kapcsolatban, ezért a készítmény nem javasolt ezen korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bármely egyéb készítmény egyidejű helyi alkalmazása a kezelt bőrfelületen kerülendő.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza a készítményt terhesség alatt, kivéve, ha az feltétlenül indokolt.

Ne alkalmazza a Terbisil krémet a szoptatás időszaka alatt.

Azt is el kell kerülni, hogy a csecsemő érintkezzen a kezelt bőrfelülettel, beleértve az emlőket is.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Terbisil krém nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Terbisil krém cetil-alkoholt, cetil-sztearil-alkoholt és benzil-alkoholt tartalmaz

A cetil-alkohol és cetil-sztearil-alkohol helyi bőrreakciókat (pl. kontakt dermatitisz) okozhatnak. A benzil-alkohol enyhe helyi irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Terbisil krémet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Nagyon fontos, hogy a Terbisil krémet pontosan, az alábbi leírásnak megfelelően alkalmazza!

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, *ha gombás körömfertőzésben szenved* (amikor a gombák a köröm anyagában és alatta lévő területen szaporodnak), mely a köröm elszíneződésével, megvastagodásával, berepedezésével és szerkezetének megváltozásával jár. Az ilyen típusú fertőzések kezelésére a Terbisil krém nem alkalmas. A köröm gombás fertőzéseinek kezelésére a Terbisil tablettát szedhető, mely kizárólag orvosi előírásra kapható.

Felnőttek és 12 éves vagy idősebb serdülők

A fertőzés típusától függően a Terbisil krém naponta egyszer vagy kétszer alkalmazandó.

Meddig és milyen gyakran kell alkalmaznia a Terbisil krémet?

- A lábat (lábujjak közötti területet) érintő fertőzések – atlétaaláb (tinea pedisz): használja a krémet naponta egyszer egy hétig.
- A lábat (talpat és a lábfej egyéb területeit) érintő fertőzések – tinea pedisz: használja a krémet naponta kétszer két hétig.
- A testhajlatokat, főleg a lágyékokat érintő fertőzések (tinea krúrisz) és a test (arc, nyak, a végtagok vagy a törzs) bőrének felületes, gyűrű alakú foltok megjelenésével járó fertőzése (tinea korporisz): a krémet használja naponta egyszer egy hétig.
- Az összefekvő bőrfelületek, testhajlatok sarjadzógomba-fertőzése, mely leggyakrabban az időskorúakat vagy az elhízott betegeket, vagy más megbetegedésben, pl. cukorbetegségben szenvedőket érinti, és a bőr egymással összefekvő, nedves területein alakul ki – (kandidiázis): használja a krémet naponta egyszer vagy kétszer egy hétig.
- A törzs bőrének felületes, úgynevezett színváltó gombafertőzése (pitiriazis verzikolor): használja a krémet naponta egyszer vagy kétszer két hétig.

A kezelést akkor is folytatni kell a javasolt kezelési időtartam végéig, ha a fertőzött terület hamarabb

gyógyulásnak indul. A fertőzés rendszerint néhány napon belül láthatólag javulni kezd, de kiújulhat, ha a krémet nem használja rendszeresen, vagy ha idő előtt abbahagyja a kezelést.

A Terbisil krém hatására a fertőzött bőr néhány napon belül gyógyulásnak indul, a fertőzés megszűntetése után a károsodott bőrfelület teljes gyógyulása azonban hosszabb időt is igénybe vehet, akár négy hét is lehet.

A Terbisil krém hatása még azután is tart, hogy Ön már befejezte az előírt kezelést. A bőr állapotának javulása azután is folytatódik, hogy Ön már nem használja a készítményt.

Amennyiben a kezelés megkezdését követő 2 héten belül nem tapasztal javulást, forduljon kezelőorvosához, vagy kérjen tanácsot gyógyszerésztől.

Az alkalmazás módja

- A lezárt tubus felnyitásához használja a kupak csúcsában lévő tűskét.
- A krém alkalmazása előtt a fertőzött bőrfelületet és a környező területet mindig tisztítsa meg és törölje szárazra, majd mossa meg a kezét.
- Nyissa fel a tubust és nyomjon kevés krémet az ujjára.
- Helyezze vissza a kupakot a tubusra.
- A fertőzött bőrfelületre és környékére a krémet vékony rétegben vigye fel.
- Finoman dörzsölje be a krémet.
- Mosson kezet a készítmény használata után is, hogy a fertőzött bőrfelület érintése után a fertőzés ne terjedjen át sem testének más területeire, sem valaki másra.
- Bőrhajlatok fertőzése esetén a gyógyulást elősegítheti, ha az összeérő felszínek közé gézlapot helyez a krém használata után, különösen éjszakára. Ebben az esetben minden kezelés alkalmával cserélje ki a gézlapot új, tiszta gézlapra!

A kezelés hatékonyságának elősegítése

Tartsa tisztán a fertőzött területet, rendszeresen mossa meg azt. Óvatosan, legyezgetve szárítsa, ne dörzsölje! A fertőzött felületet – annak ellenére, hogy viszket – lehetőleg ne dörzsölje, mert ezáltal a bőr sérülhet, és ez késleltetheti a gyógyulást. A dörzsölés és a vakarás a fertőzés terjedését is elősegítheti.

Mivel az ilyen típusú fertőzések másokra is áterjedhetnek, figyelmet kell fordítania arra, hogy törülközőit és ruháit csak saját maga használja, másokkal közösen soha! Az újrafertőződés elleni védekezés érdekében ruhadarabjait és törülközőit mossa gyakran.

Ha az előírtnál több Terbisil krémet alkalmazott

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön, vagy bárki más véletlenül lenyelt valamennyit a Terbisil krémből. Kezelőorvosa megadja a szükséges segítséget.

Ha elfelejtette alkalmazni a Terbisil krémet

Alkalmazza a gyógyszert minél előbb, majd használja újra rendszeres időközönként. Amennyiben egy kezelés kimaradt, és ez csak a soron következő kezelés alkalmával jut eszébe, végezze el a kezelést a szokásos adaggal, majd alkalmazza a gyógyszert tovább a megszokott időközönként. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására! Lehetőleg a krémet mindig a megszokott időpontban alkalmazza, mert a kezelés kimaradása hátráltathatja a gyógyulást és elősegítheti a fertőzés kiújulását.

Igyekezzen a krémet mindig az előírás szerint alkalmazni. A kezelések elmaradása növeli a fertőzés kiújulásának kockázatát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészt.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem

mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a Terbisil krém alkalmazását és kérjen orvosi segítséget, amennyiben az alábbi allergiás reakciók közül Önnél bármelyik jelentkezik:

- Légzési vagy nyelési nehézség.
- Az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok megduzzadása.
- Erőteljes viszketés vörös kiütéssel vagy megnövekedett dudorokkal.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1–nél jelentkezhet):
Bőrhámlás és viszketés.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1–nél jelentkezhet):
Bőrsérülés, heg, bőrbetegség, pigmentációs elváltozás, bőrpír, a bőr égő érzése, fájdalom, fájdalom az alkalmazás helyén, irritáció az alkalmazás helyén.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1–nél jelentkezhet):
Bőrszárazság, ekcéma, bőrgyulladás (kontakt dermatitisz), a bőr állapotának súlyosbodása.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
Túlérzékenység.

A Terbisil krém szemirritációt okozhat, ha az véletlenül a szemébe kerül.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Terbisil krémet tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Terbisil krém?

- A készítmény hatóanyaga: Egy gramm krém 10 mg terbinafin-hidrokloridot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: nátrium-hidroxid, benzil-alkohol (10 mg/g), szorbitán-sztearát, cetil-palmitát, cetil-alkohol (40 mg/g), cetil-sztearil-alkohol (40 mg/g), poliszorbát 60, izopropil-mirisztát, tisztított víz.

Milyen a Terbisil krém külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy csaknem fehér, homogén, vízzel lemosható, mandula illatú krém.
7,5 g, illetve 15 g töltettségű krém fehér, műanyag (PE) csavaros, lyukasztóval ellátott kupakkal lezárt fehér, alumíniumtubusba töltve, 1 tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Richter Gedeon Nyrt.

H-1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Magyarország

OGYI-T-7454/04 15 g

OGYI-T-7454/05 7,5 g

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január.