

Příbalová informace: informace pro uživatele

Terbistad 1% krém
terbinafini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 až 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Terbistad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Terbistad používat
3. Jak se přípravek Terbistad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Terbistad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TERBISTAD A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pokud se do 7-14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Terbistad obsahuje léčivou látku terbinafin-hydrochlorid a patří do skupiny antifungálních přípravků. Terbistad se používá k léčbě plísňových a kvasinkových infekcí kůže.

Terbistad je účinný proti určitým druhům kvasinek a kožních plísní, z nichž je nejznámější tzv. atletická noha (tinea pedis - plísňové onemocnění nohou). Viz rovněž bod 3. „Jak se přípravek Terbistad používá“, kde naleznete více informací o dalších plísňových infekcích.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TERBISTAD POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Terbistad

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Vznik přecitlivělosti můžete poznat například podle červených skvrn a boulí na kůži či svědění.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Terbistad se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Terbistad je určen pouze k zevnímu podání. Tento přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima, neboť by mohlo dojít k jejich podráždění. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima, oči pečlivě vypláchněte tekoucí vodou.

Děti

Používání přípravku Terbistad se u dětí do 12 let nedoporučuje z důvodu omezených zkušeností s jeho podáváním u této věkové skupiny.

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek Terbistad

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není známo, že by tento přípravek, použitý na kůži, měl vliv na působení jiných léčivých přípravků. Nicméně, z preventivních důvodů neaplikujte zároveň na totéž léčené místo jiné léčivé přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Terbistad, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Pokud otěhotníte během používání tohoto přípravku, informujte o tom svého lékaře.

Kojení

Protože se terbinafin vylučuje do mateřského mléka, nepoužívejte přípravek Terbistad během kojení. Kojenci nesmí přijít do kontaktu s jakýmkoli léčeným místem na kůži, včetně prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při kožním podání a použití dle doporučení nemá přípravek Terbistad žádný vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje.

Terbistad obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

Terbistad obsahuje cetylalkohol a cetylstearylalkohol.

Tyto látky mohou způsobovat místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TERBISTAD POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Trvání a četnost léčby

Dospělí a dospívající (od 12 let)

- ***Atletická noha (tinea pedis - plísňové onemocnění nohou):*** jednou denně po dobu 1 týdne.
Příznaky, které lze zahrnout pod označení tzv. atletická noha, jsou svědění, zarudnutí a odlupování kůže mezi prsty u nohou a na chodidlech. Někdy se také objevují trhlíny (zejména mezi prsty u nohou) a mohou vzniknout i mokvající puchýře. Atletická noha obvykle vydává nepříjemný zápach.
- ***Ostatní dermatofytózy (tinea corporis):*** jednou denně po dobu 1 týdne.
Tinea je tvořena pomalu rostoucími, svědivými, červenými a odlupujícími se skvrnami kruhového tvaru, které se mohou rozšířit po celém těle.

- **Kožní kandidóza** (onemocnění způsobené kvasinkami): jednou denně po dobu 1 až 2 týdnů.
Candida je druhem kvasinek, který může za určitých okolností způsobovat infekci kůže. Kožní abnormality se často nacházejí v teplých, vlhkých místech, jako jsou slabiny nebo pod prsy. Symptomy zahrnují svědění, zčervenání a odlupování.
- **Pityriáza** (Pityriasis versicolor): jednou až dvakrát denně po dobu 2 týdnů
Kvasinkou, která způsobuje pityriasis versicolor, je *Malassezia furfur*. U této kvasinky se infekce vyskytuje na kůži ramen, v horní části trupu a horních částech paží. Příznaky zahrnují slabé svědění a skvrny se slabým odlupováním. U silně opálených lidí jsou skvrny obvykle světlejší než zbývající pokožka, zatímco u lidí, kteří byli působení slunce vystaveni málo nebo vůbec, jsou skvrny obvykle světle hnědé.

Zlepšení příznaků obvykle nastává po několika dnech. Nepravidelné používání nebo předčasné ukončení používání krému zvyšuje riziko opakovaného výskytu příznaků. Jestliže během 2 týdnů od zahájení léčby nezaznamenáte žádné zlepšení, poraďte se prosím se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti

Nejsou žádné důkazy o tom, že starší pacienti vyžadují odlišné dávkování nebo trpí jinými nežádoucími účinky než mladší pacienti.

Použití u dětí

Používání přípravku Terbistad se u dětí do 12 let nedoporučuje z důvodu omezených zkušeností s jeho podáváním u této věkové skupiny.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek je určen pouze k zevnímu podání.

- Otvor tuby je opatřen hliníkovým uzávěrem. Uzávěr můžete prolomit obráceným vrškem tuby tím, že na něj vyvinete lehký tlak.
- Před nanesením krému musí být pokožka pečlivě omytá a osušená.
- Naneste dostatečné množství krému, tak abyste tenkou vrstvu krému pokryli postiženou oblast kůže a její okolí.
- Krém jemně vetřete do pokožky. Jestliže se léčená oblast nachází v kožním záhybu (pod prsy, mezi prsty na noze či ruce, ve slabinách nebo mezi hýžděmi), je nutné kůži pokrýt sterilní gázou, zejména na noc.
- Poté si umyjte ruce, pokud se léčené místo nenachází na Vašich rukou.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Terbistad, než jste měl(a)

Pokud jste použili příliš velké množství přípravku Terbistad, nezpůsobí to žádnou újmu, ale v případě nejistoty se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud někdo, např. dítě, náhodou spolkne Terbistad, mohou se vyskytnout stejné nežádoucí účinky jako při předávkování terbinafinem v tabletách (např. bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha a závratě). V tomto případě informujte svého lékaře nebo toxikologické informační středisko.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Terbistad

Pokračujte v léčbě bez toho, že byste nanášeli přípravek Terbistad vícekrát nebo jej použili ve větším množství než obvykle.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Terbistad

Jestliže jste náhle přestal(a) používat přípravek Terbistad, původní příznaky se mohou objevit znovu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo

lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Olupování kůže, svědění (pruritus)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Kožní léze, tvorba strupů, poruchy kůže, poruchy pigmentace, zarudnutí (erytém), pocity pálení kůže
- Bolest, bolest v místě aplikace, podráždění v místě aplikace

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Zhoršení stavu
- Podráždění oka
- Alergické reakce, např. svědění (pruritus), vyrážka, vyrážka s tvorbou puchýřů (bulózní dermatitida) a kopřivka
- Suchá kůže, kontaktní dermatitida, ekzém

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Vyrážka
- Přecitlivělost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK TERBISTAD UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě.

Po prvním otevření je použitelnost přípravku 3 měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Terbistad obsahuje

Léčivou látkou je hydrochlorid terbinafinu.

1 g krému obsahuje terbinafini hydrochloridum 10 mg

Dalšími složkami jsou: hydroxid sodný (E524), benzylalkohol, sorbitan-stearát (E491), cetyl-palmitát, cetylalkohol, cetylstearylalkohol, polysorbát 60 (E435), isopropyl-myristát, čištěná voda.

Jak přípravek Terbistad vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Terbistad je bílý až téměř bílý krém.

Obsah hliníkové tuby s polyethylenovým závitovým uzávěrem je 7,5, 15 nebo 30 gramů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Centrafarm Services B.V.

Neuwe Donk 9

NL-4879 Etten-Leur

Nizozemsko

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

A-1190 Vídeň

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Terbistad
Maďarsko	Terbistad 10mg/g krém
Nizozemsko	IDYL Antischimmelcrème Terbinafine HCl 10 mg/g, crème
Polsko	Terbistad
Slovenská republika	Terbistad

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2020