

sp.zn. sukls69332/2013  
a k sp.zn. sukls263904/2012

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

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK TERBISTAD 1% KRÉM 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 1% krém obsahuje léčivou látku terbinafin-hydrochlorid a patří do skupiny antifungálních přípravků. Terbistad 1% krém se používá k léčbě plísňových a kvasinkových infekcí kůže.

Terbistad 1% krém 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 1% krém používá“, kde naleznete více informací o dalších plísňových infekcích.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TERBISTAD 1% KRÉM POUŽÍVAT**

##### **Nepoužívejte přípravek Terbistad 1% krém**

- 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 1% krém se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Terbistad 1% krém 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 1% krém 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 1% krém**

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 a kojení**

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 1% krém, 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 1% krém 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 1% krém žádný vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje.

### **Terbistad 1% krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol.**

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

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK TERBISTAD 1% KRÉM POUŽÍVÁ**

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

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 použitím krému musí být pokožka pečlivě omytá a vysušená.

Naneste tenkou vrstvu krému na postiženou oblast kůže a její okolí. Krém jemně vetřete do pokožky. V případě, že se léčená oblast nachází v kožním záhybu (pod prsy, mezi prsty na noze či ruce, ve slabinách nebo mezi hýžděmi), lze kůži pokrýt sterilní gázou, zejména na noc. Poté si omyjte ruce, pokud se, pochopitelně, léčené místo nenachází na Vašich rukou.

### **Dospělí a dospívající (od 12 let)**

#### **Trvání a četnost léčby**

***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 trhliny (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 se po 1 až 2 týdnech neobjeví žádné zlepšení, poraďte se 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 1% krém se u dětí do 12 let nedoporučuje z důvodu omezených zkušeností s jeho podáváním u této věkové skupiny.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Terbistad 1% krém, než jste měl(a):**

Pokud jste použili příliš velké množství přípravku Terbistad 1% krém, nezpůsobí to žádnou újmu, ale v případě nejistoty se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud někdo, např. dítě, náhodou spolkne Terbistad 1% krém, 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 1% krém:**

Pokračujte v léčbě bez toho, že byste nanášeli přípravek Terbistad 1% krém vícekrát nebo jej použili ve větším množství než obvykle.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Terbistad 1% krém:**

Jestliže jste náhle přestal(a) používat přípravek Terbistad 1% krém, 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 se objevit až u 1 z 10 uživatelů)

- Olupování kůže, svědění (pruritus)

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 uživatelů)

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

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1000 uživatelů)

- 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

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.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK TERBISTAD 1% KRÉM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za „Použ. do:“. 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 1% krém 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 1% krém vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Terbistad 1% krém 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 Vibel  
Německo

**Výrobce**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vibel  
Německo

Gedeon Richter Ltd.  
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 1% krém
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:19.5.2013**