Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g kremas

terbinafino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas,

* + Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
	+ Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
	+ Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
	+ Jeigu simptomai nepalengvėjo arba per 1-2 savaites pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Terbinafin-ratiopharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Terbinafin-ratiopharm

3. Kaip vartoti Terbinafin-ratiopharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Terbinafin-ratiopharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Terbinafin-ratiopharm ir kam jis vartojamas

Terbinafin-ratiopharm priklauso priešgrybelinių vaistinių preparatų grupei. Terbinafin-ratiopharm yra naudojamas gydyti grybelių ir mieliagrybių sukeltas odos infekcijas.

Terbinafin-ratiopharm yra aktyvus prieš tam tikrus odos mieliagrybius ir grybelius, iš kurių žinomiausias pėdos grybelis (atleto pėda). Taip pat žr. 3 skyrių dėl išsamesnės informacijos apie kitas grybelines infekcijas.Jeigu simptomai nepalengvėjo arba per 1-2 savaites pasunkėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Terbinafin-ratiopharm

Terbinafin-ratiopharm vartoti negalima:

* + jeigu yra alergija terbinafinui arba bet kuriai pagalbinei Terbinafin-
	+ ratiopharm medžiagai Išvardytai 6 skyriuje).. Jūs galite atpažinti padidėjusį jautrumą, jei ant odos atsiranda raudonų dėmių ir patinimų arba niežti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Terbinafin-ratiopharm kremą.

Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g kremą vartoti tik išoriškai. Jis gali sukelti akių dirginimą. Vengti sąlyčio su akimis. Įvykus atsitiktiniam sąlyčiui su akimis, gerai išplaukite jas tekančiu vandeniu.

**Vaikams ir paaugliams**

Laikykitės ypatingo atsargumo vartojant Terbinafin-ratiopharm kremą, jeigu esate jaunesnis negu 12 metų.

Terbinafin-ratiopharm kremą reikia laikyti vaikams nepastebimoje vietoje.

Jeigu kuris nors įspėjimas tinka Jums arba pasitaikė anksčiau, pasitarkite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir kremas**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėra įrodymų, kad Terbinafin-ratiopharm turi poveikį kitiems preparatams.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia arba planuojate pastoti, negalima vartoti Terbinafin-ratiopharm. Jei pastojate vaisto vartojimo metu, pasakykite gydytojui.

Žindymas

Kadangi terbinafinas patenka į žindyvės pieną, Terbinafin-ratiopharm kremo negalima vartoti, jei žindote. Kūdikis neturi kontaktuoti su gydomu odos plotu, įskaitant krūtis. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Terbinafin-ratiopharm kremas neturi jokio poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Terbinafin-ratiopharm sudėtyje yra cetilo alkoholio ir stearilo alkoholio.**

Tai gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz. kontaktinį dermatitą).

**Terbinafin-ratiopharm sudėtyje yra benzilo alkoholio.**

Kiekviename šio vaisto grame yra 10 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų ir nesunkų vietinį sudirginimą.

3. Kaip vartoti Terbinafin-ratiopharm

Terbinafin-ratiopharm visada vartokite tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos

Tūbelės anga yra užsandarinta aliuminiu. Jūs galite praplėšti užsandarinimą apvertę tūbelės dangtelį ir jį paspaudę. Prieš tepant kremą oda turi būti gerai nuplauta ir nusausinta.

Užtepkite ploną kremo sluoksnį ant vietos, pažeistos uždegimo, ir ant aplinkinės odos. Švelniai įtrinkite kremą. Jei uždegimas yra odos raukšlėje (po krūtimis, tarpupirščiuose, kirkšnyje ar sėdmenų raukšlėje) oda gali būti uždengiama su steriliu marlės gabalėliu, ypatingai naktį. Po ištepimo nusiplaukite rankas, išskyrus tuomet, kai būtent rankos turi būti gydomos.

**Vartojimas suaugusiesiems ir paaugliams (>12 metų amžiaus)**

Gydymo trukmė ir dažnis

Atleto pėda (pėdų grybelis): vieną kartą per parą savaitę laiko.

Simptomai susiję su atleto pėda yra niežėjimas, paraudimas ir lupimasis tarpupirščiuose ir ant pado. Taip pat gali atsirasti įtrūkimų (ypatingai tarpupirščiuose) ir šlapiuojančių pūslyčių. Atleto pėdos atveju dažnai būna nemalonus kvapas.

Trichofilija (blauzdų ir liemens grybelis) vieną kartą per parą savaitę laiko

Trichofilijos simptomai yra lėtai didėjančios, niežtinčios, paraudusios ir besilupančios žiedo formos dėmės, kurios gali būti išsidėsčiusios visame kūne.

Odos grybelis (odos kandidozė): vieną kartą per parą 1-2 savaites.

*Candida* yra tam tikros rūšies mieliagrybis, kuris gali sukelti odos infekciją tam tikromis aplinkybėmis. Dažnai odos pažeidimai atsiranda šiltose, drėgnose srityse, tokiose kaip kirkšnis ar po krūtimis. Simptomai yra niežėjimas, paraudimas ir lupimasis.

Įvairiaspalvė dedervinė: 1-2 kartus per parą 2 savaites.

Mieliagrybis sukeliantis įvairiaspalvę dedervinę yra *Malassezia furfur*. Infekcija, sukelta šio mieliagrybio, dažniausiai atsiranda ant pečių ir viršutinėje kūno dalyje bei viršutinėse rankų dalyse. Simptomai yra silpnai niežtinčios ir silpnai besilupančios dėmės. Žmonėms, kurie yra šiek tiek įdegę saulėje, dėmės dažnai yra šviesesnės nei aplinkinė oda ir žmonėms, kurie yra tik nedaug paveikti saulės ar visai neįdegę, dėmės dažniausiai yra šviesiai rudos.

Simptomų pagerėjimas dažniausiai pasireiškia per kelias paras. Nereguliarus vartojimas ar ankstyvas kremo vartojimo nutraukimas padidina simptomų pasikartojimo galimybę. Jei nebuvo stebima pagerėjimo per 1-2 savaites, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Nėra jokių įrodymų, kad vyresnio amžiaus pacientams reiktų skirtingos dozės ar jiems pasireikštų kitokie šalutiniai poveikiai nei jaunesniems pacientams.

**Vartojimas vaikams**

Terbinafin-ratiopharm vartojimo ant odos patirtis vaikams iki 12 metų amžiaus ribota ir dėl to vartojimas šioje amžiaus grupėje nerekomenduojamas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Terbinafin-ratiopharm dozę**

Jei per daug pavartojote Terbinafin-ratiopharm, tai nesukels jokios žalos, tačiau kreipkitės į gydytoją ar vaistininką, jei esate neužtikrintas.

Jei kas nors, pvz. vaikas, atsitiktinai praryja Terbinafin-ratiopharm, gali atsirasti nepageidaujami poveikiai, panašūs į stebimus perdozavus tabletes, kurių sudėtyje yra terbinafino (pvz. galvos skausmas, pykinimas, pilvo skausmas ir galvos svaigimas). Šiuo atveju kreipkitės į savo gydytoją ar Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą Vilniuje (telefonas (8 ~ 5) 236 2052).

Įvykus sąlyčiui su akimis, gerai išplaukite jas su tekančiu vandeniu.

**Pamiršus pavartoti Terbinafin-ratiopharm**

Tęskite gydymą, papildomos dozės tepti nereikia.

**Nustojus vartoti Terbinafin-ratiopharm**

Jei staiga nutrauksite Terbinafin-ratiopharm vartojimą, simptomai gali vėl pasireikšti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi kiti vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant nutraukite kremo vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu atsirado bet kuri iš žemiau išvardytų alerginių reakcijų:

* + stiprus odos niežėjimas arba gumbų susidarymas, dilgėlinė arba pūkšlės,
	+ dusulys arba burnos, veido, lūpų, liežuvio arba ryklės patinimas.

Kitas šalutinis poveikis

*Dažnas (gali pasitaikyti 1 iš 10 vartotojų)*

* + odos pleiskanojimas.
	+ odos niežėjimas

Nedažnas (gali pasitaikyti 1 iš 100 vartotojų)

* + pigmentacijos pakitimai
	+ skausmas ir odos dirginimas vaisto vartojimo vietoje
	+ odos pažeidimas, šašo susidarymas
	+ odos pažeidimas
	+ odos paraudimas (eritema)
	+ odos deginimo pojūtis

Retas (gali pasitaikyti 1 iš 1000 vartotojų)

* + akių dirginimas
	+ odos sausmė, atsisluoksniavimas
	+ grybelių sukeltos ligos pasunkėjimas.

Jeigu jaučiatės blogai dėl paminėtų atsiradusių nepageidaujamų reakcijų, pasitarkite su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Terbinafin-ratiopharm

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Negalima užšaldyti.

Tūbelę laikyti sandarią.

Terbinafin-ratiopharm galite vartoti 3 mėnesius po pirmojo tūbelės atidarymo.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Terbinafin-ratiopharm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra terbinafino hidrochloridas. Viename grame kremo yra 10 mg terbinafino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio hidroksidas (E524), benzilo alkoholis, sorbitano stearatas (E491*)*, cetilo palmitatas, cetilo alkoholis, cetostearilo alkoholis, polisorbatas 60 (E435), izopropilo miristatas, išgrynintas vanduo.

**Terbinafin-ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltas ar beveik baltas kremas aliuminio tūbelėje su polietileniniu užsukamu dangteliu. Tūbelėje yra 7,5 g, 15 g arba 15 g kremo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

*Rinkodaros teisės turėtojas*

ratiopharm GmbH
Graf - Arco - Str. 3
89079 Ulm

Vokietija

*Gamintojas*

Merckle GmbH

Ludwig - Merckle - Str. 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

arba

Gedeon Richter Ltd.

Gyomroi ut 19-21

H -1103 Budapest

Vengrija

**Šiam vaistiniam preparatui rinkodaros teisė EEE šalyse narėse yra suteikta tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Šalis** | **Vaistinio preparato pavadinimas** |
| Nyderlandai | Binanidda 1% creme |
| Suomija | Terbinafin ratiopharm 10 mg/g emulsiovoide |
| Liuksemburgas | Fungizid-ratiopharm EXTRA |
| Norvegija | Terbinafin ratiopharm 10 mg/g krem |
| Austrija | Pedibene 1% - Creme |
| Portugalija | Terbinafina ratiopharm |
| Švedija | Terbinafin Teva 10 mg/g kräm |
| Vokietija | Fungizid-ratiopharm® Extra |
| Latvija | Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g krēms |
| Lietuva | Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g, kremas |

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva BalticsMolėtų pl. 5,LT-08409 VilniusLietuvaTel. +370 5 266 02 03Faksas +370 5 266 02 06 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)