

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Terbital 10 mg/g krēms***Terbinafini hydrochloridum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 14 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā var uzzināt:

1. Kas ir Terbital un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Terbital lietošanas
3. Kā lietot Terbital
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Terbital
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Terbital un kādam nolūkam to lieto

Krēms Terbital satur aktīvo vielu – terbinafina hidrohlorīdu (turpmāk tekstā – terbinafīns). Terbinafīns ir pretsēnīšu līdzeklis lietošanai uz ādas.

Terbital lieto pret terbinafīnu jutīgu ādas sēnīšu infekciju ārstēšanā sekojošos gadījumos:

- “atlēta pēda” (*tinea pedis*), plantāra tipa “atlēta pēda”;
- cirkšņu cirpējēde (*tinea cruris*),
- rumpja cirpējēde (*tinea corporis*),
- ādas kandidoze (*candida albicans*),
- daudzkrāsainā ēde (*pityriasis versicolor*).

Kā var zināt, vai Jums ir kāda no augstāk minētajām problēmām?

Atlēta pēda novērojama tikai uz pēdām, biežāk starp kāju pēdu pirkstiem. Biežākie simptomi ir nieze un dedzināšanas sajūta. Plantāra atlēta pēdas izplatīšanās formai āda ir ļoti sausa, saspriegājusī un apsārtusi papēžos un pēdas sānu malās.

Cirkšņu cirpējēde ir dermatofītu izraisīta infekcija, kas var skart gan sievietes, gan vīriešus. Šo infekciju veicina augsta temperatūra un mitrums, kā arī cieša apģērba nēsāšana. Parasti sastopama cirkšņos vai augšstilba iekšpusē un var izplatīties līdz pat sēžamvietai un vēderam. Biežākās sūdzības ir dedzināšana un stipra nieze infekciju skartās zonās.

Rumpja cirpējēdei ir gredzenveida forma ar sārtu nedaudz paceltu norobežojošu malu, kas var saturēt pūslīšu veida izsitumus un kreveles, un ar nelielu lobīšanos centrā. Var būt viens vai vairāki mitrojoši infekciozi perēkli uz ķermeņa virsmas ar dažādas intensitātes niezi.

Ādas kandidozi visbiežāk novēro ādas krokās, kur ir pastāvīgi mitra vide, kā piemēram, padusēs, cirkšņos, zem krūtīm un gūžas krokās. Tā izraisa apsārtumu, niezi un ādas lobīšanos.

Daudzkrāsainā ēde ir hroniska ādas sēnīšu slimība, kas biežāk lokalizējas ķermeņa augšējā daļā, uz kakla un augšdelma. Raksturojas ar nelieliem plankumiem (sārtiem, brūniem vai vāji pigmentētiem, īpaši vasaras laikā) ar izteiktu niezi infekciju skartās zonās.

Ja neesat pārliecināts, kurš no augstākminētajiem saslimšanas veidiem attiecināms uz Jums, pirms Terbital krēma lietošanas konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

2. Kas Jums jāzina pirms Terbital lietošanas

Nelietojiet Terbital šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret terbinafīna hidrochlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Terbital lietošanas konsultējaties ar ārstu vai farmaceitu.

- Krēms paredzēts tikai ārīgai lietošanai.
- Rīkojieties uzmanīgi, lai krēms neieklūtu acīs. Ja krēms netīšām iekļuvis acīs, noslaukiet to un acis rūpīgi izskalojiet ar tīru ūdeni.
- Izvairieties no nejaušas krēma norīšanas (skatīt *Ja esat lietojis Terbital vairāk nekā noteikts*).

Bērni un pusaudži

Bērniem līdz 12 gadu vecumam terbinafīnu nelieto (izņemot gadījumus, kad to ieteicis ārsts).

Citas zāles un Terbital

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav datu par terbinafīna lietošanu grūtniecēm, tādēļ grūtniecības laikā nelietojiet Terbital.

Terbinafīns izdalās mātes pienā. Kaut arī, lietojot krēmu lokāli, aktīvās vielas uzsūkšanās ir niecīga, un iedarbība uz jaundzimušo ir maz ticama. Zīdīšanas periodā Terbital lietošana pieļaujama tikai izņēmuma gadījumā. Vaicājiet padomu ārstam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Terbital neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Terbital satur cetostearilspirtu

Cetostearilspirts var izraisīt vietējas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).

3. Kā lietot Terbital

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanai uz ādas.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

Terbital krēmu lieto vienu vai divas reizes dienā atkarībā no infekcijas veida.

- Lietojot Terbital pirmo reizi, lai atvērtu tūbu, piespiediet otrādi apgrieztu uzskrūvējamo vāciņu pret folijas pārklājumu, kas noslēdz tūbas gala atveri.
- Pirms krēma uzklāšanas bojātās ādas vietas rūpīgi nomazgājiet un nosusiniet.
- Uzdziediet krēmu plānā kārtā uz infekcijas skartajām ādas zonām un apkārt tām.
- Ar pirkstu galiem viegli ierīvējiet krēmu bojātajās ādas zonās un apkārt tām.
- Pēc tam kārtīgi nomazgājiet rokas, lai zāles nenokļūtu citās nevēlamās ķermeņa vietās, un lai izvairītos no citu cilvēku inficēšanas un sēnīšu sporu pārnesšanas uz citām ķermeņa daļām.

Cik bieži un cik ilgi jālieto Terbital

Uzklājiet krēmu uz inficētajiem ādas apvidiem kā norādīts tālāk.

- “Atlēta pēda”: uzklājiet 2 reizes dienā 1 nedēļu. Iespējamais ārstēšanas ilgums atkarīgs no saslimšanas smaguma pakāpes un var būt pat 2 līdz 4 nedēļas.
- Cirkšņu cirpējēde un/vai rumpja cirpējēde: uzklāt vienu vai divas reizes dienā 1 - 2 nedēļas.
- Ādas kandidoze vai daudzkrāsainā ēde: uzklāt vienu vai divas reizes dienā 2 nedēļas.

Turpiniet lietot krēmu visu ieteikto laiku pat tad, ja slimības simptomi mazinās jau pēc dažām dienām. Tādā veidā Jūs izvairīsieties no slimības recidīva, un ārstēšana būs sekmīga. Lietojot Terbital, klīniska uzlabošanās parasti jau vērojama dažu dienu laikā. Lai pilnīgi atveseļotos visa bojātā āda, vajadzīgs ilgāks laiks, pat līdz 4 nedēļām, atkarībā no slimības smaguma pakāpes. Terbital efekts un ādas atveseļošanās process turpinās arī pēc tam, kad krēma lietošana ir pabeigta. Ja pēc 14 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

Atveseļošanās veicināšana

Lai veicinātu atveseļošanos, uzturiet tīru infekcijas skarto ādas apvidu, to regulāri mazgājot un rūpīgi nosusinot. Neberziet ādu, bet uzmanīgi piespiediet divi virsmi, rūpīgi to nosusinot. Neraugoties uz niezi, centieties nekasīt bojāto ādas apvidu, jo tas pastiprina ādas bojājumu un palēnina dzīšanas procesu, kā arī var izraisīt infekcijas izplatīšanos. Lietojiet atsevišķu divi, lai novērstu citu cilvēku inficēšanu. Bieži mainiet apģērbu, lai no jauna neinficētu pats sevi. Pēc krēma lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

Ja esat lietojis Terbital vairāk nekā noteikts

Ja Jums vai kādam citam ir gadījies nejauši norīt krēmu, lūdzu griezties pie sava ārsta. Krēma norīšana parasti nav bīstama.

Simptomi nejaušas norīšanas gadījumā var būt slikta dūša, apetītes zudums, sāpes vēderā, caureja un galvassāpes.

Ja esat aizmirsis lietot Terbital

Ja esat aizmirsis lietot Terbital, lietojiet to, tiklīdz atceraties, un pēc tam turpiniet lietot kā parasti. Taču, ja jau tuvojas nākamā zāļu lietošanas reize, uzklājiet krēmu kā parasti un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu, un nelietojiet krēmu biežāk nekā 2 reizes dienā. Ir svarīgi ievērot noteiktos krēma lietošanas laikus, jo, izlaižot lietošanas reizes, var palielināties infekcijas atjaunošanās risks.

Ja pārtraucat lietot Terbital

Infekcijas simptomi var atkārtoties, ja krēms tiek lietots neregulāri vai arī krēma lietošana ir tikusi priekšlaicīgi pārtraukta.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas (nieze, izsitumi, pūšļi uz ādas). Šādā gadījumā Terbital lietošana ir jāpārtrauc;
- apsārtums krēma uzklāšanas vietā, nieze un dedzināšanas sajūta (parasti nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu).

Nav zināmi: (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- ādas pigmentācijas traucējumi;
- acu kairinājums;
- sāpes aplikācijas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Terbital

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Terbital satur

- Aktīvā viela ir terbinafīna hidrohlorīds (*Terbinafīni hydrochloridum*).

1 g krēma satur 10 mg terbinafīna hidrohlorīda.

- Citas sastāvdaļas ir izopropilmiristāts, cetostearilspirts, sorbitāna stearāts, 1. tips; cetilpalmitāts, polisorbāts 60, benzilspirts, nātrija hidroksīds un attīrīts ūdens.

Terbital ārējais izskats un iepakojums

Terbital ir balts vai gandrīz balts krēms ar specifisku smaržu.

15 g krēma alumīnija tūbā. Alumīnija tūba kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tālrunis: 67083205

Fakss: 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

Ražotājs

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316, Tallinn, Igaunija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2018