

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Krem przeciwgrzybiczny do stóp, 10 mg/g, krem *Terbinafini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować Krem przeciwgrzybiczny do stóp ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp
3. Jak stosować lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp i w jakim celu się go stosuje

Krem przeciwgrzybiczny do stóp zawiera terbinafiny chlorowodorek, lek z grupy leków przeciwgrzybiczych, stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych.

Krem przeciwgrzybiczny do stóp stosuje się w leczeniu „stopa sportowca” (grzybicy stóp). „Stopa sportowca” jest to zakażenie grzybicze dotyczące wyłącznie stóp (zazwyczaj obu, lecz nie zawsze). Chorobę tę wywołują powszechnie występujące grzyby, które dobrze rozmnażają się w ciepłych i wilgotnych warunkach. Do zakażeń łatwo dochodzi w ogólnodostępnych natryskach na basenach lub siłowniach.

„Stopa sportowca” objawia się zaczerwienieniem między palcami stóp, uczuciem świądu i pieczenia. Nieleczona grzybica stóp może prowadzić do pęknięcia skóry i jej nadmiernego łuszczenia się między palcami stóp lub na podeszwach stóp.

W przypadku wątpliwości, czy mamy do czynienia ze stopą sportowca, należy uzyskać poradę lekarza lub farmaceuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp

Kiedy nie należy stosować leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafiny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent jest w wieku poniżej 16 lat.

Lek ten przeznaczony jest tylko do stosowania **zewnętrznego** – nie umieszczać go w jamie ustnej i nie połykać. Gdyby doszło do przypadkowego połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, twarzą i błonami śluzowymi. W razie dostania się kremu do oczu należy zetrzeć krem z okolicy oczu, a następnie przemyć oczy czystą wodą i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwać stosowanie, jeśli wystąpi podrażnienie.

Dzieci i młodzież

Nie jest zalecane stosowanie leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp a inne leki

Nie są znane interakcje leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli lekarz został o tym powiadomiony, należy dokładnie przestrzegać jego zaleceń.
- Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych na temat wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ten lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

Lek ten zawiera alkohol cetylowy oraz alkohol stearylowy które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp

- Przed każdym zastosowaniem leku należy dokładnie umyć i wysuszyć chorobowo zmienione miejsca (szczególnie między palcami stóp) oraz dłonie.
- Przed pierwszym zastosowaniem przebić wlot tuby wciskając w niego górną część zakrętki. Nanieść na palec małą ilość kremu.
- Nanieść cienką warstwę kremu na chorobowo zmienione miejsca i skórę wokół nich i delikatnie wetrzeć.
- Umyć ręce.

Można nałożyć dodatkowo opatrunek z gazy, zwłaszcza w nocy, zmieniając ją na nową przy każdym kolejnym zastosowaniem kremu.

Stosować krem **raz lub 2 razy na dobę dokładnie przez jeden tydzień**. Jeśli robi się zbyt długie przerwy w trakcie kuracji może dojść do tego, że lek przestanie działać.

Objawy grzybicy stóp, takie jak świąd lub ból, powinny ustąpić po kilku dniach, lecz objawy takie, jak zaczerwienienie i łuszczenie mogą utrzymywać się dłużej. Objawy te powinny stopniowo ustąpić, nawet po zaprzestaniu stosowania kremu.

Jeśli nie stwierdza się poprawy po 2 tygodniach od zakończenia leczenia, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Leczenie będzie skuteczniejsze przy przestrzeganiu następujących prostych wskazówek:

- Mimo częstego swędzenia należy starać się nie drapać chorobowo zmienionego miejsca. Drapanie może spowodować powierzchowne uszkodzenia skóry, co może prowadzić do rozprzestrzeniania się choroby.
- Chorobowo zmienione miejsca powinny być czyste i suche, ale należy unikać nadmiernego tarcia.
- Aby zabezpieczyć się przed nawrotem infekcji wskazane jest regularne pranie używanych ręczników, skarpetek lub rajstop i nieużywanie ich wspólnie z innymi osobami.

Pominięcie zastosowania leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp

Bardzo ważne jest regularne stosowanie leku Krem przeciwgrzybiczny do stóp, ponieważ pomijanie stosowania leku może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie pominięcia dawki należy zastosować nałożyć lek możliwie jak najszybciej i następnie kontynuować leczenie jak poprzednio.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- może wystąpić zaczerwienienie, kłucie, swędzenie skóry.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10000 pacjentów)

- rzadko może wystąpić uczulenie na lek, co może powodować wystąpienie obrzęku, bólu lub pokrzywki.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- uczucie pieczenia po nałożeniu kremu oraz podrażnienie w miejscu aplikacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na końcówce kartonika i tubki.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu tubki: 2 tygodnie.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Jeśli okaże się, że upłynęła data ważności leku, należy go zwrócić do farmaceuty, który usunie lek zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp

Substancją czynną leku jest terbinafiny chlorowodorek 10 mg/g.

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, sorbitanu stearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, izopropylu mirystynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Krem przeciwgrzybiczny do stóp i co zawiera opakowania

Krem jest jednolicie biały.

Dostępne opakowanie

Tuba aluminiowa zawierająca 7,5 g lub 15g kremu. Nie wszystkie wielkości muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Scholl's Wellness Company B.V.
Herikerbergweg 238, Luna Arena,
1101 CM Amsterdam, Holandia
Tel. +31205755600

Wytwórca:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7 Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Scholl Advance Athlete's Foot Cream
Niemcy	Terbinafin Schollmed gegen Fußpilz
Polska	Krem przeciwgrzybiczny do stóp
Rumunia	Terbinafină Scholl 1% cremă

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2020-02-10