

Příbalová informace: Informace pro pacienta
Terbinafin Sandoz 78 mg/ml léčivý lak na nehty
terbinafinum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Terbinafin Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Terbinafin Sandoz obsahuje léčivou látku terbinafin, která patří do skupiny léčiv známé jako antimykotika. Zabíjí celou řadu plísní, které mohou vyvolávat infekce nehtů.

Přípravek Terbinafin Sandoz se používá u dospělých k léčbě mírných až středně závažných plísněvých infekcí nehtů.



1. Mírná



2. Středně závažná



3. Závažná

1. Mírná: infekce začínající na předním konci nehtu, postihuje až čtvrtinu povrchu nehtu.
2. Středně závažná: infekce začínající na předním konci nehtu, postihuje až polovinu povrchu nehtu.
3. Závažná: infekce rozsáhle postihuje povrch nehtu a/nebo postihuje plochu poblíž kořene nehtu. Pokud infekce vypadá spíše jako na obrázku 3, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se po 6 měsících léčby nehtů na ruku nebo 9 až 12 měsících léčby nehtů na nohou stav nehtů nezlepší nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Terbinafin Sandoz používat

Nepoužívejte přípravek Terbinafin Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Terbinafin Sandoz se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte postiženy více než 3 nehty nebo pokud infekce pokrývá více než polovinu povrchu nehtu nebo část blízko kořene nehtu.
- máte cukrovku,
- máte poruchu imunity,
- máte poruchu krevního oběhu (periferní cévní onemocnění),
- máte poraněné, bolavé nebo závažně poškozené nehty,
- máte kožní onemocnění (např. psoriázu),
- máte syndrom žlutých nehtů (otok dolních končetin, dýchací obtíže a žluté zbarvení nehtů).

Přípravek Terbinafin Sandoz je určen pouze k zevnímu podání.

Dokud lak zcela nezaschne, je nutno se vyhnout kontaktu s jakoukoli částí těla kromě postižené oblasti. Při náhodném kontaktu s očima nebo sliznicemi může dojít k podráždění. V případě náhodného kontaktu s těmito oblastmi důkladně opláchněte tekoucí vodou.

Během léčby nepoužívejte lak na nehty ani jiné kosmetické přípravky, které se aplikují na nehty a/nebo ruce, protože by mohly mít vliv na fungování přípravku Terbinafin Sandoz.

Děti a dospívající

Přípravek Terbinafin Sandoz se nemá používat u dětí nebo dospívajících mladších 18 let, a to kvůli nedostatku klinických studií u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek Terbinafin Sandoz

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

Pokud se přípravek Terbinafin Sandoz používá tak, jak je určeno, do těla se po jeho aplikaci na nehty vstřebá jen velmi malé množství terbinafinu, takže není pravděpodobné, že by mohl interagovat (vzájemně se ovlivňovat) s jinými léky, které užíváte.

Během používání přípravku Terbinafin Sandoz na postižené oblasti neaplikujte žádné jiné léčivé přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Terbinafin Sandoz se v těhotenství nemá používat, pokud to není nezbytně nutné.

Tento lék se může vylučovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, poradte se před použitím tohoto léku se svým lékařem.

Zamezte tomu, aby se kojeneček dostal do styku s ošetřenými oblastmi. Zamezte tomu, aby Vám kojeneček cūcal ošetřené nehty.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Terbinafin Sandoz nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Terbinafin Sandoz obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 616 mg alkoholu (ethanol) v jednom ml léčivého laku na nehty. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Terbinafin Sandoz používá

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

K použití na nehty na prstech rukou nebo nohou.

Návod k použití

Krok 1: Před aplikací přípravku Terbinafin Sandoz z nehtů a přiléhající kůže odstraňte všechn lak nebo jiné kosmetické přípravky.

Krok 2: Postižené oblasti důkladně očistěte a nechte oschnout.

Krok 3: Z lahvičky odšroubujte víčko.

Krok 4: Aplikátor namočte do laku na nehty.

Krok 5: Pomocí aplikátoru naneste přípravek Terbinafin Sandoz v tenké vrstvě na celý povrch postiženého nehtu, 5 mm obklopující kůže a, pokud je to možné, pod přední okraj nehtu a na kůži pod nehtem.

Krok 6: Před jakoukoli aktivitou vyčkejte asi 30 sekund, dokud lak zcela nezaschne.

Krok 7: Lahvičku pevně uzavřete.

Ošetřené nehty se nejméně 6 hodin nemají mýt ani navlhčovat. Proto se doporučuje aplikace večer před ulehnutím a po osprchování nebo vykoupání. Po uplynutí této doby mohou následovat běžné hygienické úkony.

Přípravek Terbinafin Sandoz nepotřebuje k odstranění žádné zvláštní rozpouštědlo. Lze jej snadno odstranit omytím nehtů vodou. Obrušování pilníkem není třeba.

Délka trvání léčby

Během prvních 4 týdnů se přípravek Terbinafin Sandoz aplikuje na postižené nehty jednou denně. Poté se přípravek Terbinafin Sandoz aplikuje jednou týdně.

V léčbě je nutno pokračovat, dokud nebude kterýkoli ošetřovaný nehet zcela čistý nebo dokud se jeho vzhled výrazně nezlepší. V některých případech může být potřebná dodatečná perorální léčba (léčba léky podávanými ústy).

Obecně platí, že trvání léčby je u nehtů na prstech na rukou okolo 6 měsíců a u nehtů na prstech na nohou okolo 9 až 12 měsíců.

Se svým lékařem se poraďte, pokud:

- infekce po léčebném období nevyvymizela
- na léčbu odpovídajícím způsobem nereagujete
- máte závažnou infekci nehtu (více než polovina nehtu)
- jsou postiženy tři nebo více nehtů
- je postižena oblast v blízkosti kořene nehtu, z něhož nehet vyrůstá

Jestliže přípravek Terbinafin Sandoz náhodně požijete

Pokud Vy nebo někdo jiný požije určité množství laku, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici. Pokud je to možné, vezměte s sebou zbývající léčivo a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněla(a) přípravek Terbinafin Sandoz použít

Pokud na aplikaci zapomenete, přípravek Terbinafin Sandoz aplikujte co nejdříve a pak v léčbě pokračujte jako předtím. Pokud si vzpomenete v době další aplikace, přípravek Terbinafin Sandoz aplikujte pouze jednou a pokračujte jako obvykle. Je důležité snažit se používat přípravek Terbinafin Sandoz ve správnou dobu, protože vynechané aplikace mohou snižovat účinnost léčby.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Terbinafin Sandoz používat

Jestliže ukončíte léčbu přípravkem Terbinafin Sandoz před koncem doporučeného období, plísňová infekce může nadále přetrvávat a stav nehtů se může opět zhoršit.

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.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- zarudnutí a podráždění kůže v místě aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Terbinafin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby lak nevyschl.

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je hořlavý. Chraňte před zdroji tepla a otevřeným ohněm.

Po prvním otevření lahvičku spotřebujte do 6 měsíců.

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 Terbinafin Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je terbinafinum. Jeden mililitr léčivého laku na nehty obsahuje terbinafini hydrochloridum odpovídající terbinafinum 78,22 mg.

Pomocnými látkami jsou ethanol 96% (V/V), hydroxypropylpoliglusam a čištěná voda.

Jak přípravek Terbinafin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Terbinafin Sandoz je čirý, bezbarvý léčivý lak na nehty plněný do průhledné skleněné lahvičky s aplikátorem.

Aplikátor obsahuje krátkou špachtli, která je připojena k šroubovacímu uzávěru lahvičky. Uzávěr lahvičky slouží také jako držák lahvičky.

Velikosti balení jsou 3,3 ml a 6,6 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi, I-65020 ALANNO (PE), Itálie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D 39179 Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024