

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Terbisil 98 mg/ml oplossing voor cutaan gebruik terbinafine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht 6 maanden voor vingernagels en na 9 tot 12 maanden voor teennagels niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Terbisil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terbisil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Terbisil bevat de werkzame stof terbinafine; deze stof behoort tot de groep medicijnen van de antischimmelmiddelen. De stof doodt uiteenlopende soorten schimmels die nagelinfecties kunnen veroorzaken.

Terbisil wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige **schimmelinfecties** van de **vingernagels en teennagels** bij volwassenen.



1. Mild



2. Matig



3. Ernstig

1. Mild: de infectie begint aan het uiteinde (de vrije nagelrand) van de nagel en heeft tot een kwart van het nageloppervlak aangetast.
2. Matig: de infectie begint aan het uiteinde (de vrije nagelrand) van de nagel en heeft tot de helft van het nageloppervlak aangetast. De infectie komt niet bij de nagelriem.
3. Ernstig: de infectie heeft meer dan de helft van het nageloppervlak en/of het gebied bij de nagelriem aangetast. Lijkt uw nagel op afbeelding 3? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- het gedeelte van de nagel naast de nagelriem is beschadigd;
- u diabetes heeft;
- u een ziekte heeft die het afweersysteem aantast of medicijnen inneemt die het afweersysteem kunnen aantasten;
- u een slechte bloedsomloop, zwelling of zweren op uw benen of voeten heeft (perifere vaatziekte);
- u verwonde, pijnlijke of ernstig beschadigde nagels heeft;
- u psoriasis heeft (wat een rode jeukende huid en schilferige plekken veroorzaakt) of een andere chronische huidaandoening;
- u gele nagels heeft in combinatie met vocht vasthouden en ademhalingsproblemen (gele-nagelsyndroom).

Terbisil is alleen bedoeld voor gebruik op nagels. Vermijd contact met de ogen en slijmvliezen. In geval van contact met de ogen of slijmvliezen goed spoelen met stromend water.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Terbisil mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar vanwege te weinig ervaring met het gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Terbisil nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is onwaarschijnlijk dat Terbisil andere medicijnen zal beïnvloeden of door andere medicijnen zal worden beïnvloed, omdat het alleen plaatselijk werkt in de nagel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Een arts kan Terbisil voorschrijven tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding, maar alleen als het echt nodig is.

Zorg dat baby's niet in contact komen met behandelde plekken. Zorg ervoor dat baby's niet op uw behandelde nagels zuigen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terbisil heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines kunt bedienen.

Terbisil bevat propyleenglycol.

Dit medicijn bevat 0,7 g propyleenglycol in elke milliliter oplossing.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn alleen op vingernagels en teennagels.

Verwijder nagellak of andere cosmetische producten van de nagels en de huid rond de nagels voordat u Terbisil aanbrengt.

Dosering

Volwassenen

- Breng **1 keer per dag** met de punt van de tube een dunne laag aan op het hele oppervlak van de **aangetaste nagels en onder de vrije nagelrand**.
- Breng het middel niet aan op de huid rond de nagel.
- Wacht ongeveer 5 minuten tot de oplossing volledig is opgedroogd.
- De behandelde nagels mogen gedurende minstens 8 uur niet worden gewassen of nat worden. Daarom wordt aanbevolen om het product 's avonds voor het naar bed gaan en na het douchen of baden aan te brengen.

Breng Terbisil niet aan op het nagelbed als de aangetaste nagel of delen van de aangetaste nagel zijn losgekomen van het onderliggende nagelbed.

Duur van de behandeling

Ga door met de behandeling totdat elke behandelde nagel schoon is of er veel beter uitziet en nieuwe, gezonde nagel weer is aangegroeid. Meestal duurt de behandeling voor vingernagels ongeveer 6 maanden en voor teennagels 9 tot 12 maanden. Na 12 weken kunt u wat verbetering zien, maar het duurt langer voor de nagel helemaal is genezen.

Neem contact op met een arts als uw klachten niet beter worden of als ze erger worden na 6 maanden behandeling voor vingernagels en 9 tot 12 maanden voor teennagels.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Door de manier waarop dit medicijn wordt gebruikt, is overdosering onwaarschijnlijk. Als u, of iemand anders, per ongeluk de oplossing inslikt, neem dan direct contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een keer aanbrengen vergeet, breng de oplossing dan zo spoedig mogelijk aan op dezelfde dag. Ga daarna verder met uw behandeling zoals daarvoor.

Gebruik geen dubbele hoeveelheid om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van Terbisil als de infectie nog zichtbaar is op de geïnfecteerde nagels, tenzij uw arts of apotheker u adviseert om te stoppen.

Schimmelinfecties van nagels kunnen terugkomen als u dit medicijn niet regelmatig gebruikt of te vroeg stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- wit of geel verkleurde nagel
- loslating van de nagel van het nagelbed
- splijting van een deel van de nagel waardoor deze van de vrije rand van de nagel kan losraken
- ontsteking van de nagelplooi of nagelriem met of zonder bacteriële infectie
- rode jeukende huiduitslag als reactie op contact met het medicijn
- rode huid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- nagelaandoeningen en huidreacties rond de behandelde nagels: huidirritatie, huidontsteking, jeukende huid

Sommige bijwerkingen, zoals verkleuren of loslaten van de nagel, kunnen ook worden veroorzaakt door de schimmelinfectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is terbinafine. Eén milliliter oplossing bevat terbinafinehydrochloride overeenkomend met 98 mg terbinafine.
- De andere stoffen zijn propyleenglycol (E 1520), ureum, melkzuur, dinatriumedetaat (EDTA), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Terbisl eruit en wat zit er in een verpakking?

Terbisl is een heldere, kleurloze oplossing voor gebruik op de huid (cutaan gebruik) verpakt in plastic tubes met een siliconen puntapplicator en afgesloten met een plastic dop.

Verpakkingsgrootten: 5 ml, 10 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Moberg Pharma AB
Gustavslundsvägen 42
167 51 Bromma
Zweden

Fabrikant

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Karo Healthcare AB
Klara Norra Kyrkogata 33
1111 22 Stockholm
Zweden

In het register ingeschreven onder: RVG 129854

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Lamisil Nail:
Oostenrijk, België

Onychosil:
Denemarken, Finland

PevaOnico:
Italië

Pevaryl Uñas:
Spanje

Terbinafin Moberg Pharma:
Tsjechie, Hongarije, Noorwegen, Zweden

Terbinafine Moberg Pharma:
Frankrijk

Terbisil:
Nederland

Terbza:
Lerland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.