

KULLANMA TALİMATI

TERBONİLE % 1 dermal sprey

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde:

Her bir gram solüsyon 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Setomakrogol 1000, propilen glikol, etanol, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TERBONİLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERBONİLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERBONİLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERBONİLE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERBONİLE nedir ve niçin kullanılır?

TERBONİLE spreyn etkin maddesi terbinafin hidroklorürdür. TERBONİLE sprej, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. TERBONİLE sprej deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

TERBONİLE sprej, atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı (Tinea kruris), saçkıran (Tinea korporis), isilik (Kandidiasis) ve Pityriasis versicolor gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. TERBONİLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBONİLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbinafine ya da TERBONİLE’in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

TERBONİLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- TERBONİLE sprej yalnızca harici kullanıma yöneliktir.
- Spreyi yüzünüze uygulamayınız.
- Sprej yanlışıklıkla gözünüzle temas ettiği takdirde, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Yanlışıklıkla tenefüs edilmesi durumunda, herhangi bir belirti geliştiği ve devam ettiği takdirde, doktorunuza danışınız.
- TERBONİLE sprej, lokal deri tahrişine yol açabilecek propilen glikol içermektedir.
- Toksik epidermal nekrolize neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlelenebilir.
- Mantar ve maya enfeksiyonları diğer kişilere geçebileceği için, kendinize ait havlu ve giysiler kullanmaya dikkat ediniz ve bunları başkalarıyla paylaşmayınız. Yeniden enfeksiyon oluşumuna karşı kendinizi korumak için, havlu ve giysilerinizin sıkça yıkanması gereklidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TERBONİLE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBONİLE’in kullanım yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karına alınmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, TERBONİLE tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. TERBONİLE sprej, kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TERBONİLE kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Göğüsler de dahil olmak üzere, bebeklerin tedavinin uygulandığı bölgelerle temasını engelleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TERBONİLE spreyin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

TERBONİLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERBONİLE, propilen glikol içerir. Bu madde, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERBONİLE sprey ile tedavi edilen bölgelere diğer tıbbi ürünleri uygulamayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TERBONİLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TERBONİLE spreyi enfeksiyonlu deri bölgelerine aşağıda belirtildiği gibi uygulayınız:

- Atlet ayağı (Tinea pedis): Bir hafta boyunca günde bir kere.
- Kasık kaşıntısı (Tinea kruris) ve saçkıran (Tinea korporis): Bir hafta boyunca günde bir kere.
- İsilik (Deri kandidiyazisi): Bir hafta boyunca günde bir veya iki kere.
- Samyeli (Pitiriyazis versikolor): Bir hafta boyunca günde iki kere.

Enfeksiyon birkaç gün sonunda daha iyi gibi görünse de, spreyi önerilen tedavi süresi boyunca kullanmaya devam ediniz. Sprey düzenli uygulanmadığı ya da erken kesildiği takdirde, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinin uygulanmasını takiben 1 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediğiniz takdirde, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Spreyi aşağıdaki şekilde uygulayınız:

- Etkilenmiş deriyi ve etrafındaki alanı (alanları) temizleyiniz, kurulayınız ve ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Sprey şişesini ilk kez kullanırken, etkin bir püskürtme elde edene kadar pompaya birkaç kere basınız.
- Sprey pompasının kullanılabilmesi için, şişeyi dik veya baş aşağı pozisyonda tutabilirsiniz.

- Etkilenmiş deriyi ve hemen etrafındaki bölgeyi iyice ıslatmak üzere yeterince sprey uygulayınız.
- Şişenin kapağını takınız.
- Ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde enfeksiyonu kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere yayabilirsiniz.

Tedavinin başarılı olmasını sağlamak için, etkilenmiş deri bölgesini düzenli olarak yıkamak suretiyle temiz tutunuz. Hafifçe dokunarak ve ovalamaksızın derinizi kurutunuz. Kaşınsa bile ilgili bölgeyi kaşımayınız çünkü bu deriye daha fazla hasar verebilir ve iyileşme sürecini yavaşlatabilir ya da enfeksiyonu yayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.

TERBONİLE spreyin çocuklarda ve adolesanlarda (16 yaş altı) kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TERBONİLE sprey 65 yaş üzeri hastalar tarafından da kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz TERBONİLE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TERBONİLE tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer TERBONİLE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERBONİLE kullandıysanız

Siz ya da başka biri, özellikle de bir çocuk yanlışlıkla yüksek miktarda TERBONİLE sprey yutarsa, hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Onlar size yapılması gerekeni söyleyecektir.

TERBONİLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TERBONİLE'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu unuttuğunuz takdirde, fark ettiğinizde hemen spreyi uygulayınız ve daha sonra her zamanki gibi devam ediniz. Eğer bir sonraki dozun zamanı geldiğinde hatırlarsanız, normal miktarı uygulayınız ve daha sonra her zamanki gibi devam ediniz.

Spreyi bu kullanma talimatında belirtildiği gibi kullanınız. Eğer uygulamaları atlarsanız, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TERBONİLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TERBONİLE tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TERBONİLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TERBONİLE'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Ciltte pullanma veya soyulma (deri eksfoliasyonu)
- Kaşıntı (prurit)

Yaygın olmayan:

- Deri lezyonu
- Kabuklanma
- Deri hastalığı
- Derinin renginde değişiklik (pigmentasyon bozukluğu)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Deride yanma hissi
- Ağrı
- Uygulama yerinde ağrı
- Uygulama yerinde tahriş

Seyrek:

- Gözde tahriş
- Cilt kuruluğu
- Deri döküntüsü ve kaşıntı (temas dermatiti)
- Kaşıntı, kızarıklık ve yanma hissiyle birlikte görülen deri döküntüsü (egzama)
- Cildinizin durumu kötüleşebilir.

Sıklığı bilinmeyen:

Bu yan etkiler, pazarlama sonrası deneyime dayanmaktadır ve sıklıkları mevcut veriler kullanılarak hesaplanamamaktadır.

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)

- Deri döküntüsü

Bunlar terbinafinin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TERBONİLE'in saklanması

TERBONİLE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERBONİLE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERBONİLE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu – İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.