

KULLANMA TALİMATI

BUTEGAL % 1 krem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem; 10 mg butenafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sorbitan monostearat, setil palmitat 95, çinko oksit, sodyum hidroksit, setil alkol, stearil alkol, polisorbitat 60, izopropil miristat ve deiyonize su içermektedir.

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- **BUTEGAL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **BUTEGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **BUTEGAL nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **BUTEGAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1- BUTEGAL nedir ve ne için kullanılır?

- BUTEGAL; 15 g ve 30 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, butenafin hidroklorür içeren ve sadece haricen kullanılan bir kremdir.
- BUTEGAL, ciltte bir çeşit mantar sebebi ile oluşan sarımsı kahve veya kahverengi döküntülerin (tinea versicolor), vücut mantarı (tinea corporis), ayak mantarı (interdigital tinea pedis), kasık mantarının (tinea cruris) haricen (topikal) tedavisinde kullanılır.

2- BUTEGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTEGAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Butenafin hidroklorüre ve BUTEGAL'in bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa
- Eş zamanlı bir başka haricen uygulanan krem kullanıyorsanız
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

BUTEGAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUTEGAL'in göz, burun, ağız ya da benzeri mukoz membranlarla kaplı bölgelere temasından kaçınınız

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXM0FyRG83SHY3Z1AxS3k0

Ciltte tahriş olursa kullanıma ara veriniz.

Mantar ilaçlarına (allilamin grubu antifungal ajanlara, örn: terbinafin) hassasiyetiniz varsa BUTEGAL’i dikkatli kullanınız.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

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

BUTEGAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde sadece gerekli olduğu durumlarda ve doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUTEGAL süte geçebileceği için emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

BUTEGAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUTEGAL setil alkol ve stearil alkol içerdiğinden, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve benzeri diğer mukoz membranlarda tahrişe (iritasyona) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BUTEGAL’in diğer tıbbi ürünlerle haricen (topikal) uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

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

3- BUTEGAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda BUTEGAL’i;

- Ayak mantarı tedavisinde 7 gün boyunca günde 2 kere veya 4 hafta süre ile günde 1 kez,
- Vücut mantarı veya kasık mantarında 2 hafta süre ile günde 1 kez uygulayınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

BUTEGAL sadece haricen kullanım içindir.

Etkilenen bölge ve yakın çevresini kaplayacak deri üstüne sürünüz. İlacı uyguladıktan sonra

Bu belge 6770 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0ZmxXM0FyRG83SHY3Z1AxS3k0

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BUTEGAL'in yaşlı hastalardaki kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda özel bir kullanım durumu yoktur.

Eğer BUTEGAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTEGAL kullandıysanız:

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

BUTEGAL, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

BUTEGAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BUTEGAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır. Tedavi döneminden sonra bir iyileşme görülmezse tanı ve tedavi gözden geçirilmelidir.

4- Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUTEGAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin BUTEGAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Kaşıntı
- Deride kızarıklık, tahriş
- Yanma/batma
- Cilt ülseri (kontakt dermatit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5- BUTEGAL’in Saklanması

BUTEGAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce BUTEGAL’i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUTEGAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 27/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.