KULLANMA TALİMATI

TERBİN® %1 krem
Cilt üzerine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir gram kremde 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum hidroksit, benzil alkol, sorbitan monostearat, setil palmitat, setil alkol, stearil alkol, polisorbat 60, izopropil miristat ve 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. ***TERBİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TERBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TERBİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TERBİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERBİN nedir ve ne için kullanılır?

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

TERBİN krem atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı (Tinea kruris), saçkıran (Tinea korporis), isilik (Kandidiasis) ve Pityriazis versicolor gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TERBİN ağzı plastik kapakla kapatılmış, 15 g krem içeren alüminyum tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.

2. TERBİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbinafin ya da TERBİN'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

TERBİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- TERBİN krem yalnızca harici kullanım içindir.
- TERBİN kremi yüzünüze uygulamayınız.
- TERBİN gözleri tahriş edebilir. Krem yanlışlıkla gözünüze geldiği takdirde, kremi siliniz ve gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- TERBİN kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- TERBİN krem lokal deri reaksiyonlarına yol açabilecek setil alkol ve stearil alkol içermektedir.
- 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.

TERBİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBİN'in kullanım yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına alınmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, TERBİN tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. TERBİN krem, 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.

TERBİN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz.
Göğüsler de dâhil olmak üzere, bebeklerin tedavinin uygulandığı bölgelerle temasını engelleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TERBİN kremin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

TERBİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TERBİN, setil alkol ve stearil alkol adı verilen maddeleri içerir. Bu maddeler, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
TERBİN krem 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. TERBİN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TERBİN kremi 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 ya da iki kere.

• Samyeli (Pitriyazis versikolor): İki hafta boyunca günde bir ya da iki kere.

Enfeksiyon birkaç gün sonunda düzelme gösterse de, kremi önerilen tedavi süresi boyunca kullanmaya devam ediniz. Krem düzenli sürülmediği ya da erken kesildiği takdirde, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Derinizdeki durum TERBİN krem ile tedaviye başladıktan birkaç gün sonra iyileşmeye başlamalıdır. Fakat enfeksiyon geçtikten sonra hasarlı derinin tamamen iyileşmesi daha uzun sürecektir. TERBİN kremin etkileri tedavi döneminin bitiminden sonra bile devam edecek ve derinizdeki iyileşme sürecektir.

Tedavinin başlanmasından itibaren 2 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlemediğiniz takdirde, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
Kremi aşağıdaki şekilde uygulayınız:

• Etkilenmiş deriyi ve etrafındaki alanı (alanları) temizleyiniz ve ellerinizi yıkayınız.

• Tüpü ilk kullandığınızda, mühürlü olacaktır. Kapağın üstündeki sivri ucu kullanarak mührü deliniz.

• Parmağınıza az bir miktar krem sıkınız.

• Tüpün kapağını kapatınız.

• Etkilenmiş deriye ve doğrudan etrafını saran bölgeye ince bir tabaka kremi sürünüz.

• Yavaşça ovarak kremi yediriniz.

• Ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde enfeksiyonu kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere yayabilirsiniz.

Eğer etkilenmiş deri el ya da ayak parmaklarınızın ya da kaba etlerinizin arasında, göğüs ya da koltuk altında ya da kasık bölgesinde ise, kremi sürdükten sonra bölgeyi gazlı bez ile kapatabilirsiniz. Bu özellikle yatarken önerilmektedir. Eğer gazlı bez kullanıyorsanız, kremi her sürdüğünüzde yeni, temiz bir bez kullanınız.

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 kullanım:
Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır. TERBİN kremin 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:
TERBİN krem 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 TERBİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü TERBİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERBİN kullandıysanız:

Kazayla derinize size söylenenden daha fazla krem sürdüyseniz bunu silmeniz yeterlidir. Bu size zarar vermeyecektir.

Siz ya da başka biri, özellikle de bir çocuk yanlışlıkla yüksek miktarda TERBİN krem yutarsa, hemen doktorunuza ya da eczanıza danışınız. Onlar size yapılması gerekeni söyleyecektir.

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

TERBİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unuttuğunuz takdirde, fark ettiğinizde hemen kremi 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.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TERBİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
TERBİN tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.
Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TERBİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
TERBİN'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 (egzema)
- 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 TERBİN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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" ikonunu 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.TERBİN'in saklanması
TERBİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Tüpü sıkıca kapalı tutunuz.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERBİN'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERBİN'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi*:**
Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32
Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 19/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.