

KULLANMA TALİMATI

TERBİSİL® %1 sprey
Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml spreyde 10 mg terbinafin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Setomakragol 1000, propilen glikol, etanol (%96), deiyonize 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. **TERBİSİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERBİSİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERBİSİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERBİSİL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERBİSİL® nedir ve ne için kullanılır?

TERBİSİL®, kutuda, renkli cam şişede 30 ml, partikülsüz berrak çözelti olarak sunulur.

TERBİSİL® spreyin etkin maddesi terbinafin hidroklorürdür. TERBİSİL® sprey, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. TERBİSİL® sprey deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

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

2. TERBİSİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBİSİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbinafine ya da TERBİSİL®'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

TERBİSİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- TERBİSİL® sprey yalnızca harici kullanıma yöneliktir.

- Spreyi yüzünüze uygulamayınız.
- Sprey yanlışlıkla gözünüzle temas ettiği takdirde, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Yanlışlıkla teneffüs edilmesi durumunda, herhangi bir belirti geliştiği ve devam ettiği takdirde, doktorunuza danışınız.
- TERBİSİL® sprej, lokal deri tahrişine yol açabilecek propilen glikol içermektedir.
- İçeriğindeki alkol nedeniyle, TERBİSİL® sprej yaralar üzerinde tahriş edici etkiye sahip olabilir.
- Toksik epidermal nekrolize neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlenebilir.
- 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.

TERBİSİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBİSİL®'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, TERBİSİL® tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. TERBİSİL® 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.

TERBİSİL® kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

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

Araç ve makine kullanımı

TERBİSİL® sprejin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

TERBİSİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERBİSİL®, propilen glikol içerir. Bu madde, deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERBİSİL® sprej 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. TERBİSİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TERBİSİL® 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 corporis): Bir hafta boyunca günde bir kere.
- İsilik (Deri kandidiyazisi): Bir hafta boyunca günde bir veya iki kere.
- Samyeli (Pitiriazis 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.

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Eğer TERBİSİL®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERBİSİL® kullandıysanız

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

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

TERBİSİL®'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.

TERBİSİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TERBİSİL®'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 TERBİSİL®'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” 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. TERBİSİL®'in saklanması

TERBİSİL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERBİSİL®'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 31/01/2014 tarihinde onaylanmıştır.