

KULLANMA TALİMATI

TERBİSİL® krem %1 Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g kremde 10 mg terbinafin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidroksit, benzil alkol, sorbitan monostearat, setil palmitat, setil alkol, stearil alkol, polisorbitat 60, izopropil miristat, demineralize 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, metal tüpte 15 g ve 30 g'lık ambalajlarda sunulur. Beyaz, yumuşak ve parlak görünümlü, hafif karakteristik kokulu krem görünümündedir.

TERBİSİL® mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. TERBİSİL® deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

TERBİSİL® atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı (Tinea kruris), saçkıran (Tinea corporis), 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® yalnızca harici kullanım içindir. Bu kremi ağızdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanmayınız ya da yutmayınız. Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kremi gözlerinize yakın bölgelere uygulamaktan ya da kremli ellerinizin gözlerinizle temas etmesinden kaçınınız. Krem yanlışıyla gözünüze geldiği takdirde, kremi siliniz ve gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- TERBİSİL® lokal deri reaksiyonlarına yol açabilecek setil alkol ve stearyl 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.

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®, 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® kremin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

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

TERBİSİL®, setil alkol ve stearyl alkol adı verilen maddeleri içerir. Bu maddeler, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERBİSİL® 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®'i 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.
- Pitiriazis 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 TERBİSİL® ile tedaviye başladıktan birkaç gün sonra iyileşmeye başlamalıdır. Fakat enfeksiyon geçtikten sonra hasarlı derinin tamamen iyileşmesi daha uzun sürecektir. TERBİSİL®'in etkileri tedavi döneminin bitiminden sonra bile devam edecek ve derinizdeki iyileşme sürecektir.

Tedavinin başlanmasından itibaren 2 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediğiniz 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 halinde 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 kullanımı:

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır. TERBİSİL®'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TERBİSİL® 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

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 TERBİSİL® krem 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 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.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa TERBİSİL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Şişlik ve ağrı, deri döküntüleri ya da kurdeşen (alerjik reaksiyon belirtileri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise kullanımı hemen durdurunuz, sizin TERBİSİL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Uygulama yerinde kızarıklık
- Kaşınma ya da batma meydana gelebilir.

Bunlar TERBİSİL®'in hafif yan etkileridir.

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

5. TERBİSİL®'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tüpü sıkıca kapalı tutunuz.

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.

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.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 03.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.