

KULLANMA TALİMATI

TERBİSİL® 250 mg tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 250 mg terbinafin baza eşdeğer terbinafin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalize selüloz ve sodyum nişasta glikolat.

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®, 14 ve 28 tabletten oluşan blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz ya da sarımsı beyaz renkli, yuvarlak, hafif bikonveks tabletler şeklindedir. Tabletlerin bir yüzü çentikli olup T_{25} logosu bulunmaktadır.

TERBİSİL®, el ve ayak tırnaklarındaki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TERBİSİL® ayrıca derideki maya enfeksiyonlarının, kafa derisi ile saçtaki, kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki ve ayaklardaki (atlet ayağı) tinea (mantar hastalığı) enfeksiyonlarının tedavisinde de kullanılır.

Terbinafin mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar grubuna (antifungal ilaçlar) dahil olup deri, saç ve tırnakların mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır. Ağızdan alındığında, enfeksiyon yerinde mantarları öldürecek ya da üremelerini durduracak kadar yüksek düzeylere ulaşır.

2. TERBİSİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBİSİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- TERBİSİL®'e ya da TERBİSİL®'in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Geçmişte yaşadığınız veya şu anda mevcut olan karaciğere ilişkin sağlık sorunlarınız varsa.
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa.

TERBİSİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).
- Eğer açıklanamayan inatçı bulantı, kusma, karın ağrısı, iştah kaybı, alışılmadık yorgunluk yaşarsanız; cildinizde ya da gözlerinizin akında sararma, idrar renginizde koyulaşma ya da dışkı renginde açılma fark ederseniz (karaciğer problemlerinin belirtileri).
- Ciltte döküntü, kızarıklık, soyulma; dudaklar, gözler ya da ağızda kabarcıklar gibi sorunlar yaşarsanız (ciddi cilt reaksiyonu belirtileri).
- Eğer güçsüzlük, beklenmedik kanama, morarma ya da sık tekrarlayan enfeksiyon yaşarsanız (kan bozukluklarının belirtileri).

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

TERBİSİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBİSİL® yiyecekler ile birlikte kullanıldığında, ilacın kana karışması orta düzeyde etkilenmekle birlikte, bu etkilenme doz ayarlamasını gerektirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. TERBİSİL®, kesinlikle gerekmedikçe, hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik döneminde TERBİSİL® kullanmanın potansiyel risklerini sizinle paylaşacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğiniz anne sütü aracılığıyla terbinafine maruz kalacağı için, TERBİSİL® kullanırken emzirmemelisiniz. Bu, bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

TERBİSİL® alırken kendinizi sersemlemiş hissederseniz araç ya da makine kullanmamalısınız.

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

TERBİSİL®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Bazı antibiyotikler (örneğin; rifampisin),
- Kafein
- Bazı depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (antidepresanlar) (örneğin; desipramin),

- Kalp sorunlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; propafenon, amiodaron),
- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; metoprolol),
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; simetidin).
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; flukonazol, ketokonazol)
- Öksürük tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; dekstrometorfan)
- Transplante edilen (nakledilen) organların reddini önlemek için vücudunuzun bağışıklık sistemini kontrol etmek amacıyla kullanılan siklosporin adlı bir ilaç,
- Kan sulandırıcı bir ilaç olan varfarin kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Yetişkinler:

Normal doz günde bir kere 250 mg'lık bir tablettir.

Çocuklar:

2 yaş altındaki çocuklarda elde edilen veri yoktur (genellikle 12 kg'ın altı).

20 ila 40 kg arası çocuklar 125 mg günde bir kere (1/2 tablet TERBİSİL®)

40 kg'ın üzerindeki çocuklar 250 mg günde bir kere (1 tablet TERBİSİL®)

TERBİSİL® ne kadar süre kullanılmalıdır:

Bu, gelişen enfeksiyonun türüne, ne kadar şiddetli olduğuna ve vücudunuzun hangi bölgesini etkilediğine bağlı olacaktır. Doktorunuz size tabletleri tam olarak ne kadar süre kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Normal tedavi süresi şöyledir:

Ayaklardaki mantar hastalığı (tinea) enfeksiyonlarında (atlet ayağı), TERBİSİL® tablet genellikle 2 ila 6 hafta kadar kullanılır.

Kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki mantar hastalığı (tinea) ve maya enfeksiyonlarında, TERBİSİL® tablet genellikle 2 ila 4 hafta kullanılır.

Tablet(ler)inizi her gün almanız ve doktorunuz söylediği sürece almaya devam etmeniz önemlidir. Bu enfeksiyonun tamamen iyileşmesini garanti altına alacak ve tabletleri almayı bıraktıktan sonra yinleme olasılığını azaltacaktır.

Saç ve kafa derisi enfeksiyonları:

Saç ve kafa derisinin mantar hastalığı (tinea) enfeksiyonları için normal tedavi süresi 4 haftadır.

Tırnak enfeksiyonları:

Tırnaktaki mantar enfeksiyonları genellikle derideki mantar enfeksiyonlarından daha uzun bir sürede iyileşir. Çoğu tırnak enfeksiyonu için, TERBİSİL® tabletlerin 6 ila 12 hafta alınması gereklidir.

El tırnaklarındaki enfeksiyonlar:

Tedavi süresi: çoğu vakada 6 hafta yeterlidir.

Ayak tırnaklarındaki enfeksiyonlar:

Tedavi süresi: çoğu vakada 12 hafta yeterlidir.

Yetersiz tırnak büyümesi gözlenen bazı hastalar daha uzun süreli tedaviye gereksinim duyabilir. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TERBİSİL® tablet yalnızca ağız yoluyla kullanılır. TERBİSİL®'i yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Enfeksiyonun iyileşmesine yardımcı olmak ve tekrarlamasını önlemek için alabileceğiniz bazı önlemler vardır. Örneğin, enfeksiyonlu alanları kuru ve serin tutabilir ve enfeksiyonlu alanla (alanlarla) doğrudan temas eden giysileri her gün değiştirebilirsiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.

TERBİSİL® tabletin 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

TERBİSİL®, 65 yaş üzeri hastalar tarafından da kullanılabilir. 65 yaş üzerindeyseniz, size diğer yetişkinlerle aynı doz verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçmişte yaşadığınız veya şu anda mevcut olan karaciğere ilişkin sağlık sorunlarınız veya herhangi bir böbrek probleminiz varsa TERBİSİL® kullanılması önerilmemektedir.

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

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet aldıysanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. TERBİSİL® tabletin aşırı dozundan kaynaklanabilecek belirtiler arasında baş ağrısı, bulantı, mide ağrısı ve baş dönmesi yer almaktadır.

TERBİSİL®'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki TERBİSİL® alma zamanına 4 saatten daha uzun süre varsa, hatırladığınızda tablet(ler)inizi hemen alınız. Aksi takdirde, bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERBİSİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TERBİSİL® tedavisini kesmek 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:

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

- TERBİSİL® nadiren karaciğer problemlerine yol açabilir ve bu problemler çok seyrek durumlarda ciddi olabilir.
- Çok seyrek yan etkiler arasında bazı kan hücresi türlerinde azalma, otoimmün (vücudun bağışıklık sistemi ile ilgili bir durum) bir hastalık (lupus) ya da şiddetli alerjik reaksiyonlar da dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları yer almaktadır.
- Kan damarlarında iltihap, pankreas iltihabı ya da kas hücrelerinde ölüm.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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 hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Açıklanamayan sürekli bulantı, mide problemleri, iştah kaybı ya da anormal yorgunluk ya da zayıflık gibi belirtiler.
- Deri ya da göz akında sararma; idrar renginin koyulaşması ya da açık renkte dışkılama (karaciğer problemlerinin olası işaretleri).
- Ateş ve titremenin eşlik ettiği boğaz ağrısı.
- Beklenmedik kanama ya da morluk oluşumu (belirli kan hücresi tiplerinin düzeyini etkileyen hastalıkların olası işaretleri).
- Cilt, mukozal hücre tabakası ya da tırnak yataklarında anormal düzeyde soluk görüntü, sıra dışı yorgunluk ya da zayıflık veya zorlanma sonucunda nefes darlığı (kırmızı kan hücresi düzeylerini etkileyen bir hastalığın olası işaretleri).
- Nefes almada güçlük, sersemlik, özellikle yüz ve boğazda şişme, sıcak basması, kramplı karın ağrı ve bilinç kaybı, eklem ağrısı, katılık, deri döküntüsü, ateş ya da lenf nodlarında şişme/büyüme gibi semptomlar (şiddetli alerjik reaksiyonların olası işaretleri).
- Deri döküntüsü, ateş, kaşıntı, yorgunluk, cilt altında morumsu-kırmızı lekeler (kan damarı iltihabının olası işaretleri).
- Deri problemleri.
- Midenin üst kısmında, sırta yayılan şiddetli ağrı deneyimlerseniz (pankreas iltihabının olası işaretleri).
- Açıklanamayan kas zayıflığı ve ağrısı ya da koyu (kırmızı-kahverengi) renkli idrar (kas hücresi ölümünün olası işaretleri).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

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.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Hafif mide ağrısı
- Mide ekşimesi
- İshal
- Midede doluluk hissi
- İştah kaybı
- Deri döküntüleri
- Eklemlerde ve kaslarda ağrı
- Görme bozuklukları

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Tat alma hissinin kaybı ya da değişikliği. Bu genellikle nadir olup, TERBİSİL® tedavisinin kesilmesinden sonra birkaç hafta içerisinde normale döner. Çok az sayıda hastada iştahta azalmaya ve anlamlı kilo kaybına yol açabilir. Tat alma hissindeki değişiklik birkaç gün devam ederse, bunu doktorunuza bildirmelisiniz.

Seyrek:

- Karaciğer problemleri

Çok seyrek:

- Belirli kan hücresi tiplerinde azalma
- Lupus (bağışıklık sisteminin bir hastalığı)
- Şiddetli cilt reaksiyonları
- Alerjik reaksiyonlar
- Saç dökülmesi
- Yorgunluk
- Sedef hastalığına benzeyen deri döküntüleri
- Sedef hastalığının kötüleşmesi
- Sersemlik
- Fiziksel aktivitede azalma
- Uyuşma- hissizlik
- Karıncalanma.

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Kırmızı kan hücrelerinin düşük düzeyde olması

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Kan damarlarında iltihap
- Koku duyusunda kalıcı azalma gibi koku alma bozuklukları
- Pankreas iltihabı
- Kas hücresi ölümü
- Grip benzeri belirtiler (örn., yorgunluk, titreme, boğaz ağrısı, eklem ya da kas ağrıları)
- Ateş
- Bir kas enziminin kandaki miktarının artması (kreatin fosfokinaz)
- Deride güneşe karşı hassasiyet

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. Işıktan koruyarak saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 ve

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Caddesi No:145 34010 Topkapı-İstanbul

Tel: (+90 212) 482 00 00

Fax: (+90 212) 482 00 31

Bu kullanma talimatı 03.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.