

KULLANMA TALİMATI

TERBİSİL® PLUS %1 + %0,1 Krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g kremde 10 mg Terbinafin hidroklorür ve 1 mg Mometazon furoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil miristat, benzil alkol, sorbitan monostearat, setil palmitat, setil alkol, stearil alkol, polisorbata 60, hekzilen glükol, sodyum hidroksit ve deiyonize su içerir.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TERBİSİL® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERBİSİL® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERBİSİL® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERBİSİL® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERBİSİL® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

TERBİSİL® PLUS; kutuda, laklı alüminyum tüpte 20g'lık ve 30g'lık ambalajlarda sunulur. Parlak, beyaz, homojen görünümlü krem şeklindedir.

TERBİSİL® PLUS; derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisinde etkili olan terbinafin hidroklorür ile, derinin iltihabi ve alerjik durumlarında görülen iltihap, kaşıntı, yanma, sızı gibi şikayetleri giderici özellikteki güçlü bir kortikosteroid olan mometazon furoatı birlikte içerir.

TERBİSİL® PLUS; egzamalarla birlikte seyreden (örneğin eller, ayaklar, kasık, parmak araları) mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. TERBİSİL® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBİSİL® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Terbinafin hidroklorür, mometazon furoat veya TERBİSİL® PLUS'ın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda,
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında,
- Suçiçeğinde,
- Uçukta,
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında,
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında,
- Rozaseada (yüzde görülen bir cilt hastalığı, gül hastalığı),
- Aknede,
- Ağız etrafındaki dermatitte,
- Genital kaşıntıda,
- Zonada (Herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı),
- Diğer deri enfeksiyonlarında,
- Yaygın plak tipi psöriyaziste,
- Verem (tüberküloz) hastalığında,
- Frengide (sifilis – cinsel yolla bulaşan bir hastalık), TERBİSİL® PLUS'ı kullanmayınız.

TERBİSİL® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- TERBİSİL® PLUS, yalnızca deri üzerine uygulanarak kullanılır.
- TERBİSİL® PLUS'ı yüzünüze uygulamayınız.
- Bu kremi, ağızdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanmayınız ya da yutmayınız.
- TERBİSİL® PLUS, gözleri tahriş edebilir. Kremi gözlerinize yakın bölgelere uygulamaktan ya da kremli ellerinizin gözlerinizle temas etmesinden kaçınınız. Krem yanıklıkla gözünüze geldiği takdirde, kremi siliniz, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Bulanık görme veya diğer görsel bozukluklarla karşılaşırsanız doktorunuzla görüşünüz.

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, TERBİSİL® PLUS kullanımını durdurunuz ve gerekli tedavilere başlanması için doktora başvurunuz.
- Derinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon var ise doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için TERBİSİL® PLUS'a ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.
- Topikal kortikosteroidlerin kapalı pansuman altında, uzun süreli, yüksek dozda veya geniş bir alana uygulanmaları, özellikle çocuklarda kullanımı sırasında kan dolaşımına geçiş ve yan etki riskini belirgin oranda artırır. Bu yüzden, geniş alanlarda veya kapalı pansuman altında kullanmayınız. Koltuk altı veya kasıkta kullanılacaksa, bu bölgelerin yan etkiler açısından daha duyarlı olduğunu dikkate alınız.
- Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituiter adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler: çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.

Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan Cushing sendromu belirtilerine (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabileceğinden şeker hastalığınız var ise dikkatli kullanınız.
- Ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla kortikosteroidlerin kullanımından sonra görülen yan etkiler, deri üzerine uygulanan kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.
- Diğer topikal veya oral kortikosteroidlere geçmişte alerjik türde tepkimeleriniz veya yan etkiler (örn. deride incelme) görüldü ise doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Ciddi yanık riski nedeniyle, ürünü kullanırken sigara içilmemeli veya çıplak alevle yaklaşılmamalıdır. TERBİSİL® PLUS ile temas eden kumaşlar (giysi, nevresim, sargı bezi vb.) kolaylıkla alev alır ve ciddi bir yangın tehlikesine yol açar. Giysileri ve nevresimleri yıkamak, ürünün bu etkisini azaltabilir fakat tamamen

ortadan kaldırmaz.

- Mantar veya maya enfeksiyonları diğer kişilere geçebileceği için, kendinize ait havlu ve giysileri (tercihen pamuklu kumaştan) kullanmaya dikkat ediniz ve bunları başkalarıyla paylaşmayınız. Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için, çamaşırlarınızın günlük olarak değiştirilmesi ve sıklıkla çok sıcak su ile yıkanması gereklidir.

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

TERBİSİL® PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBİSİL® PLUS’ın uygulama yöntemi açısından besinlerle birlikte ya da aç karnına kullanılmasında sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- TERBİSİL® PLUS, kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Terbinafin hidroklorür anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde TERBİSİL® PLUS kullanılmamalıdır.
- Ayrıca, bebekler, meme de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir deri bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

TERBİSİL® PLUS, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

TERBİSİL® PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERBİSİL® PLUS, setil alkol ve stearil alkol adı verilen maddeleri içerir. Bu maddeler, Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERBİSİL® PLUS'ın diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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® PLUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TERBİSİL® PLUS'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz tarafından başka türlü önerilmediği takdirde; TERBİSİL® PLUS'ı, hastalıklı deri bölgesine, günde 1 kez, ince bir tabaka halinde sürünüz.

TERBİSİL® PLUS tedavisi ile iltihabi veya egzamalı deride iyileşme birkaç gün içerisinde başlamalıdır. Tedavi süresi 10 günü geçmemelidir. Özellikle kasık ve genital bölgedeki lezyonların (doku hasarlarının) tedavisinde bu süreye dikkat edilmelidir.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük bölümünü kaplayacak kadar uzun süre (özellikle birbirine temas eden kasık, koltuk altı bölgesi gibi deri yüzeylerinde) kullanmaktan kaçınınız. TERBİSİL® PLUS'ı gözlerinize temas ettirmeyiniz.

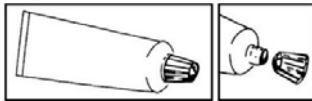
Tedavinin başlamasından itibaren 10 gün içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediğiniz takdirde, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç hastalıklı bölgeye uygulandıktan sonra ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde hastalığı kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere bulaştırabilirsiniz.

Tedavinin başarılı olmasını sağlamak için, sorunlu deri bölgesini temiz tutunuz. Hastalıklı bölgeyi kaşımayınız. Kaşımanız durumunda deriye daha fazla hasar verebilir ve iyileşme sürecini yavaşlatabilir ya da hastalığı yayabilirsiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TERBİSİL® PLUS' ı etkilenmiş deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Yavaşça oarak kremi yediriniz. Uygulama sonrası ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde enfeksiyonu kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere yayabilirsiniz.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Mometazon furoat ve terbinafin hidroklorür bileşimi 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

TERBİSİL® PLUS'ın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Güçlü topikal kortikosteroidlerin uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı bandaj (pansuman) altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile kana geçişi ve bunu takiben geriye dönüşümlü Hipotalamik–pituitier-adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer TERBİSİL® PLUS'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERBİSİL PLUS kullandıysanız

TERBİSİL® PLUS'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

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

Eğer TERBİSİL® PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer TERBİSİL® PLUS'ı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TERBİSİL® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TERBİSİL® PLUS'ı uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, kremi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Tedaviyi aniden durdurmak, hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi kesmeyiniz. Doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar kremi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TERBİSİL® PLUS'ın, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

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

Bilinmiyor;

- Alerjik yanıt belirtileri (döküntü, nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TERBİSİL® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Deride pullanma veya soyulma

Yaygın olmayan:

- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde tahriş
- Deri lezyonu
- Kabuklanma
- Derinin renginde değişiklik (pigmentasyon bozukluğu)
- Deride kızarıklık
- Deride yanma hissi

Seyrek:

- Kuru cilt

- Kontakt dermatit (su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan bir deri hastalığı)
- Egzama (çeşitli etkenler sebebi ile gelişen kaşıntılı deri iltihabı)
- Derinin durumunun kötüleşmesi
- Gözde tahriş

Çok seyrek:

- Yanma
- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)

Bilinmiyor:

- Alerjik deri reaksiyonları
- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık)
- Çıban
- His kaybı
- Bulanık görme
- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları
- Sivilce
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incilmesi
- Isilik benzeri kırmızı noktalar
- Batma hissi
- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar

Topikal kortikosteroidler ile tedaviler sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları, deride yumuşama.

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® PLUS’ ın saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TERBİSİL® PLUS’ ı 25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TERBİSİL® PLUS’ ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.