KULLANMA TALİMATI

TERBİN® 250 mg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 250 mg terbinafin'e eşdeğer 281,25 mg terbinafin HCl içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, aerosil 200, magnezyum stearat 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 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, 14 ve 28 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

TERBİN, antifungal ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait etkin madde terbinafin hidroklorür içermektedir.

TERBİN, el ve ayak tırnaklarındaki mantar enfeksiyonlarının ayrıca derideki maya enfeksiyonlarının, kafa derisi ile saçtaki, kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki ve ayaklardaki tinea (Mantar) (Atlet ayağı) enfeksiyonlarının tedavisinde de kullanılır.
Ağız yolu ile alındığında, terbinafin enfeksiyon yerinde mantarları öldürecek ya da üremelerini durduracak kadar yüksek düzeylere ulaşır.

2. TERBİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbinafin ya da TERBİN'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.

TERBİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).
- 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). Doktorunuz, TERBİN ile tedavi başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyonunuzu takip etmek amacıyla kan testleri yapabilir. Anormal test sonuçları durumunda sizden TERBİN'i bırakmanızı isteyebilir.
- Ciltte döküntü, kızarıklık, soyulma; dudaklar, gözler ya da ağızda kabarcıklar, ciltte soyulma gibi cilt problemleri, ateş (Ciddi cilt reaksiyonu belirtileri), spesifik bir beyaz kan hücresinin yüksek düzeyde olması nedeniyle deri döküntüsü (Eozinofili) gibi sorunlar yaşarsanız.
- Deride kalınlaşmış kırmızı/gümüşi lekeler (Psoriyazis) ya da yüzde deri döküntüsü, eklem ağrısı, kas rahatsızlığı ve ateşiniz (Kutanöz ve sistemik lupus eritematozus) varsa veya bunları deneyimlerseniz.
- Güçsüzlük, beklenmedik kanama, morarma ya da sık tekrarlayan enfeksiyon yaşarsanız (kan bozukluklarının belirtileri).
- Başka bir ilaç alıyorsanız ya da kısa zaman önce aldıysanız, bu kullanma talimatındaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" kısmına bakınız.

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

TERBİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBİN, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gebelik sırasında TERBİN almanın potansiyel risklerini sizinle tartışacaktır.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Eğer doktorunuz tarafından spesifik olarak önerilmemişse gebelik sırasında TERBİN almamalısınız.

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, TERBİN kullanırken emzirmemelisiniz. Bu, bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı
TERBİN kullanırken kendinizi sersemlemiş hissederseniz araç ya da makine kullanmamalısınız.

TERBİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:
- Bulaşıcı hastalıkların tedavisi için kullanılan ve antibiyotikler olarak adlandırılan bazı antibiyotikler (örneğin; rifampisin),
- Kafein,
- Duygu durum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Trisiklik antidepresanlar, sınıf 1A, 1B ve 1C dahil olmak üzere seçici serotonin yeniden alım inhibitörleri, monoamin oksidaz inhibitörleri Tip B, desipramin gibi bazı antidepresanlar),
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Propafenon, amiodaron gibi bazı antiaritmikler),
- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Metoprolol gibi bazı beta-blokerler),
- 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. TERBİN nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız. TERBİN'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

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

TERBİN ne zaman alınmalıdır?
Her gün aynı saatte tablet almak ilacı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

TERBİN 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) TERBİN, genellikle 2 ila 6 hafta kadar kullanılır.

Kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki mantar hastalığı (tinea) ve maya enfeksiyonlarında TERBİN, 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 yineleme 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, TERBİN'in 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:
TERBİN, yalnızca ağız yoluyla kullanılır. TERBİN'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 ve ergenlerde (2 yaş ila 17 yaş arasında) kullanımı:
TERBİN, ergenlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozu ayarlayacaktır.
TERBİN'in 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir; çünkü bu yaş

grubunda deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):
65 yaş ve üzerindeyseniz daha genç yetişkinlerle aynı dozda TERBİN alabilirsiniz. Bu yaş grubundaki hastalar olası karaciğer veya böbrek bozukluğu olasılığı açısından değerlendirilmelidir. Bu yaş grubunda hastalara TERBİN reçete ederken, önceden mevcut bir karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olabileceği akılda tutulmalıdır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek /Karaciğer yetmezliği:
Geçmişte yaşadığınız veya şu anda mevcut olan karaciğere ilişkin sağlık sorunlarınız veya herhangi bir böbrek probleminiz varsa TERBİN kullanılması önerilmemektedir.

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:
TERBİN'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. TERBİN'in aşırı dozundan kaynaklanabilecek belirtiler arasında baş ağrısı, bulantı, mide ağrısı ve baş dönmesi yer almaktadır.

TERBİN'i kullanmayı unutursanız
Bir sonraki TERBİN 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.

TERBİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
TERBİN tedavisini kesmek 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, TERBİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- TERBİN 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 dâhil 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 TERBİN'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 veya 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 titreme, enfeksiyonlar nedeniyle boğaz ağrısı veya ağız ülserleri ve güçsüzlük yaşarsanız ya da daha sık enfeksiyona yakalanıyorsanız.
- Beklenmedik kanama yada morluk oluşumu (Belirli kan hücresi tiplerinin düzeyini etkileyen hastalıkların olası işaretleri).
- Nefes almada güçlük, sersemlik, özellikle yüz ve boğazda şişme, sıcak basması, kramplı karın ağrısı 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 döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklar, gözler ve ağızda kabarıklıklar, ciltte soyulma gibi deri problemleri ve ateş geliştirirseniz
- Midenin üst kısmında, sırta yayılan şiddetli ağrı (Pankreas iltihabının olası işaretleri).
- Açıklanamayan kas zayıflığı ve ağrısı ya da koyu (Kırmızı-kahverengi) renkli idrar (Kas hücresi ölümlerinin 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:
- Baş ağrısı,
- Bulantı,
- Hafif mide ağrısı,
- Yemeklerden sonra mide rahatsızlığı (Mide ekşimesi),
- İshal,

- Karında şişme veya şişkinlik (Midede doluluk hissi),
- İştah kaybı,
- Deri döküntüleri (Kaşıntılı)
- Eklem ağrısı ve kas ağrısı.

Yaygın:
- Duygu durum bozukluğu (Depresyon)
- Tat alma hissinde bozukluk veya kayıp,
- Baş dönmesi,
- Göz bozukluğu,
- Yorgunluk.

Yaygın olmayan:
- Ciltte, mukozal dokularda veya tırnak yataklarında anormal bir solukluk,
- Olağandışı yorgunluk ya da güçsüzlük veya zorlanma durumunda nefes darlığı (Eritrositlerin düzeyini etkileyen bir hastalığın olası işaretleri),
- Anksiyete,
- Ciltte karıncalanma, uyuşma veya duyarlılıkta azalma,
- Cildin güneşe duyarlılığında artma,
- Kulaklarda gürültü (Örneğin ıslık sesi),
- Ateş,
- Kilo kaybı.

Seyrek:
- Gözlerde veya ciltte sarılık (Karaciğer problemleri) ve anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları.

Çok seyrek:
- Belirli kan hücresi tiplerinde azalma,
- Lupus (bağışıklık sisteminin bir hastalığı),
- Şiddetli cilt reaksiyonları,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Sedef hastalığına benzeyen deri döküntüleri,
- Sedef hastalığının kötüleşmesi,
- Pullanma ve soyulma ile birlikte deri döküntüsü,
- Saç kaybı.

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar veya enfeksiyonlar,
- Kan damarlarında iltihap,
- Koku duyusunda kalıcı azalma gibi koku alma bozuklukları,
- Bulanık görme, görme keskinliğinde azalma,
- Pankreas iltihabı,
- Spesifik bir beyaz kan hücresi tipinin yüksek düzeyde olması nedeniyle deri döküntüsü,
- Kas hücresi ölümü,
- Grip benzeri belirtiler (Örneğin yorgunluk, titreme, boğaz ağrısı, eklem ya da kas ağrıları).

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.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzak bir yerde saklanmalıdır.

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.

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

***Ruhsat sahibi*:**

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 19/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.