

## KULLANMA TALİMATI

### TİGAL % 1 Dermal krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram kremde 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, setil palmitat, setil alkol, stearil alkol, polisorbata 60, isopropil miristat, sorbitan stearat, sodyum hidroksit, saf 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. **TİGAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİGAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİGAL'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

### **1. TİGAL nedir ve ne için kullanılır ?**

TİGAL kremin etkin maddesi terbinafin hidroklorürdür. TİGAL krem, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. TİGAL krem deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

TİGAL krem atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı (Tinea kruris), saçkıran (Tinea corporis), isilik (Kandidiasis) ve Pityriasis versicolor gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

TİGAL 15 g ve 30 g dermal krem içeren alüminyum laklı tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.

### **2. TİGAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**TİGAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

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

### **TİGAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- TİGAL krem yalnızca harici kullanım içindir.
- TİGAL kremi yüzünüze uygulamayınız.
- TİGAL gözleri tahriş edebilir. Krem yanlılıkla gözünüze geldiği takdirde, kremi siliniz ve gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- TİGAL krem 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.

### **TİGAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TİGAL'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, TİGAL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. TİGAL krem, 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.*

TİGAL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

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

## **Araç ve makine kullanımı**

TİGAL kremin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

## **TİGAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

TİGAL krem ile tedavi edilen bölgelere diğer tıbbi ürünleri uygulamayınız.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. TİGAL nasıl kullanılır?**

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

TİGAL kremi 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.
- Samyeli (Pitiriazis versikolo)r: 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 TİGAL krem ile tedaviye başladıktan birkaç gün sonra iyileşmeye başlamalıdır. Fakat enfeksiyon geçtikten sonra hasarlı derinin tamamen iyileşmesi daha uzun sürecektir. TİGAL kremin etkileri tedavi döneminin bitiminden sonra bile devam edecek ve derinizdeki iyileşme sürecektir.

Tedavinin başlanmasından itibaren 2 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemediğiniz 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 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 kullanım:**

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır. TİGAL kremin 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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

*Eğer TİGAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacımız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TİGAL 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 TİGAL krem yutarsa, hemen doktorunuza ya da eczanıza danışınız. Onlar size yapılması gerekeni söyleyecektir.

*TİGAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **TİGAL'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.*

### **TİGAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TİGAL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TİGAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TİGAL'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 deęişiklik (pigmentasyon bozukluęu)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Deride yanma hissi
- Ağrı
- Uygulama yerinde ağrı
- Uygulama yerinde tahriş

**Seyrek:**

- Gözde tahriş
- Cilt kuruluęu
- Deri döküntüsü ve kaşıntı (temas dermatiti)
- Kaşıntı, kızarıklık ve yanma hissiyle birlikte görülen deri döküntüsü (eczema)
- 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 TİGAL'in hafif yan etkileridir.

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

**5. TİGAL'in saklanması**

*TİGAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİGAL'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim yeri** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri – İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*