

KULLANMA TALİMATI

TERAFİN® 250 mg Tablet

Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:**

250 mg terbinafine eşdeğer miktarda 281,25 mg terbinafm hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, susuz koloidal silika, hidroksipropil metil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat.

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 Talimatı'nda:

1. **TERAFİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERAFİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERAFİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERAFİN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERAFİN nedir ve ne için kullanılır?

TERAFİN, 14 ve 28 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

TERAFİN tablet, antifungal ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait etkin madde terbinafm hidroklorür içermektedir.

TERAFİN tablet, 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, terbinafm enfeksiyon yerinde mantarları öldürecek ya da üremelerini durduracak kadar yüksek düzeylere ulaşır.

2. TERAİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERAİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- TERAİN'e ya da TERAİN'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.

TERAİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (Bakınız: 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 rengine de açılma fark ederseniz (Karaciğer problemlerinin belirtileri). Doktorunuz, TERAİN ile tedavi başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyonunuzu takip etmek amacıyla kan testleri yapabilir. Anormal test sonuçları durumunda sizden TERAİN'i bırakmanızı isteyebilir.
- Ciltte döküntü, kızarıklık, dudaklar, gözler ya da ağızda kabarcıklar, ciltte soyulma gibi cilt problemleri, ateş (Ciddi cilt reaksiyonlarının olası belirtileri), spesifik bir beyaz kan hücresinin yüksek düzeyde olması nedeniyle deri döküntüsü (Eozinofili) gibi sorunlar yaşarsanız.
 - Eğer, 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.
 - Eğer gcszlk, 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.

TERAİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERAİN tablet a veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gebelik sırasında TERAİN almanın potansiyel risklerini sizinle tartışacaktır.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğiniz anne sütü aracılığıyla TERAİN'e maruz kalacağı için, TERAİN tablet kullanırken emzirmemelisiniz. Bu, bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

TERAİN tablet kullanırken kendinizi sersemlemiş hissederseniz, araç ya da makine kullanmamalısınız.

TERAİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Bulaşıcı hastalıkların tedavisi için kullanılan ve antibiyotikler olarak adlandırılan bazı ilaçlar (Örneğin; rifampisin),
- Kafein,
- Duygudurum 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 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. TERAİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız. TERAİN'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 TERAFİN ile herhangi bir deneyim yoktur (Genellikle 12 kg'ın altı).

2 yaş ve üzerindeki çocuklarda dozaj vücut ağırlığına bağlıdır.

20 ila 40 kg arası çocuklar	125 mg	günde bir kere (1/2 tablet TERAFİN)
40 kg'ın üzerindeki çocuklar	250 mg	günde bir kere (1 tablet TERAFİN)

TERAFİN ne zaman alınmalıdır?

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

TERAFİN 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 (Tinea) enfeksiyonlarında (Atlet ayağı), TERAFİN tablet genellikle 2 ila 6 hafta kadar kullanılır.

Kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki mantar (Tinea) ve maya enfeksiyonlarında, TERAFİN 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 sağlayacak ve tabletleri almayı bıraktıktan sonra yinleme olasılığını azaltacaktır.

Saç ve kafa derisi enfeksiyonları:

Saç ve kafa derisinin mantar (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, TERAFİN 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:

TERAFİN tablet yalnızca ağız yoluyla kullanılır. TERAFİN tableti 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:

TERAFİN tablet ergenlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda kullanılabilir. Hasta büyüdükçe doktor dozu ayarlayacaktır.

TERAFİN tabletin 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 TERAFİN tablet alabilirsiniz. Bu yaş grubundaki hastalar olası karaciğer veya böbrek bozukluğu olasılığı açısından değerlendirilmelidir. Bu yaş grubunda hastalara TERAFİN tablet 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 TERAFİN kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Eğer TERAFİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorumuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERAFİN kullandıysanız:

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

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet aldıysanız, hemen tavsiye için doktorunuzu veya hastaneyi arayınız. Tıbbi tedavi görmemiz gerekebilir. Başka birisi ilacınızı kazara aldıysa da aynı durum geçerlidir. TERAFİN tabletin aşırı dozundan kaynaklanabilecek belirtiler arasında baş ağrısı, bulantı, mide ağrısı ve baş dönmesi yer almaktadır.

TERAFİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki TERAFİN tablet 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.

TERAFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TERAFİN tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TERAFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

TERAFİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, TERAFİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- TERAFİN tablet 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 TERAFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkileri 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 güçsüzlük 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 ya da morluk oluşumu (Belirli kan hücresi tiplerinin düzeyini etkileyen hastalıkların 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 döküntüsü, deride kızarıklık, dudaklar, gözler ve ağızda kabarıklıklar, ciltte soyulma gibi deri problemleri ve ateş geliştirirseniz
- 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 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

- Duygudurum 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 ısıklık 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 (Gümüşi renkte döküntü),

- 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,
- Koku alma yeteneğinde azalma,
- 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),
- Bir kas enziminin kandaki miktarının artması (Kreatin fosfokinaz).

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. TERAİN’in saklanması

TERAİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERAİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz TERAİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

FARMALAS İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Altınşehir Mahallesi Tavukçuyolu Cad.
Beka Sok. No:9
Ümraniye/İSTANBUL

Üretici:

FAKO İLAÇLARI A.Ş.
Büyükdere Cad. No.205 34394 Levent-İstanbul

Bu kullanma talimatı -- /--/— tarihinde onaylanmıştır.