

KULLANMA TALİMATI

TERMYCET %1 Krem Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram krem 10 mg Terbinafin Hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setil alkol, setil palmitat, stearil alkol, sorbitan monostearat (E491), benzil alkol, polisorbat 60 (E435), izopropil miristat, sodyum hidroksit (E524), 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. **TERMYCET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERMYCET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERMYCET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERMYCET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERMYCET nedir ve ne için kullanılır?

TERMYCET krem, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. TERMYCET krem deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

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

TERMYCET ağzı plastik kapakla kapatılmış, 15 g ve 30 g krem içeren alüminyum tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.

2. TERMYCET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERMYCET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

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

TERMYCET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- TERMYCET krem yalnızca harici kullanım içindir. Bu kremi ağızdaki enfeksiyonları tedavi etmek için kullanmayınız ya da yutmayınız. Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kremi gözlerinize yakın bölgelere uygulamaktan ya da kremli ellerinizin gözlerinizle temas etmesinden kaçınınız. Krem yanlılıkla gözünüze geldiği takdirde, kremi siliniz ve gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- TERMYCET 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.

TERMYCET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERMYCET'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, TERMYCET tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. TERMYCET 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.

TERMYCET kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Göğüsler de dahil olmak üzere, bebeklerin tedavinin uygulandığı bölgelerle temasını engelleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

TERMYCET kremin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

TERMYCET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERMYCET krem ile tedavi edilen bölgelere diğer tıbbi ürünleri uygulamayınız. *Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

3. TERMYCET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TERMYCET 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.
- Pitiryazis versikolor: 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 TERMYCET krem ile tedaviye başladıktan birkaç gün sonra iyileşmeye başlamalıdır. Fakat enfeksiyon geçtikten sonra hasarlı derinin tamamen iyileşmesi daha uzun sürecektir. TERMYCET kremin etkileri tedavi döneminin bitiminden sonra bile devam edecek ve derinizdeki iyileşme sürecektir.

Tedavinin başlanmasından itibaren 2 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediğiniz 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 mühürü 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. TERMYCET kremi 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

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

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

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

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

TERMYCET'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.

TERMYCET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TERMYCET tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şişlik ve ağrı, deri döküntüleri ya da kurdeşen (alerjik reaksiyon belirtileri)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise kullanımı hemen durdurunuz, sizin TERMYCET'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama yerinde kızarıklık
- Kaşınma ya da batma meydana gelebilir.

Bunlar TERMYCET'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. TERMYCET'in saklanması

TERMYCET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tüpü sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERMYCET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB – Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 14.10.2014 tarihinde onaylanmıştır.