

KULLANMA TALİMATI

TEKFİNAL %1 tek kullanımlık film yapıcı çözelti

Haricen cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram çözelti 10 mg terbinafin'e eşdeğer 11,25 mg terbinafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Akrilat/oktilakrilamid kopolimer, hidroksipropil selüloz, orta zincir trigliserid, etanol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de TEKFİNAL'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*
- *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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEKFİNAL nedir ve ne için kullanılır?

- TEKFİNAL, etkin madde olarak her bir gram çözültide 10 mg terbinafin (hidroklorür halinde) içerir.
- TEKFİNAL cilde kullanım için antifungaller (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- TEKFİNAL bir çeşit ayak mantarının (atlet ayağı) tedavisinde kullanılır. Sadece bir kez uygulama yapılır.
- TEKFİNAL 4 g çözelti içeren tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- TEKFİNAL, atlet ayağına neden olan mantarı öldürerek etkili olur. Ayağına uygulandığında, cilt üzerinde renksiz bir film tabaka bırakır. Film tabakası etkin maddeyi cilde taşıyarak ayaktaki mantarı tedavi eder.

2. TEKFİNAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEKFİNAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Terbinafin veya TEKFİNAL' in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa kullanmayınız.

TEKFİNAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eğer ayağınızın tabanı ve topuğunda kalınlaşmış ve/veya belirgin olarak soyulan bir cilt ile birlikte seyreden uzun-sürelili mantar enfeksiyonlarından şikayetçi iseniz
- Eğer, tırnağınızın renginin bozulmasına, kalınlaşmasına ve pullaşmasına neden olmuş bir tırnak mantar enfeksiyonunuz varsa dikkatli kullanınız.
- Sadece harici kullanım içindir. Yutmayınız.
- Alkol içerdiğinden ateşten uzak tutunuz.
- Cildinizde tahriş, güneş maruziyeti sonrası ciddi soyulma vb. durumlar varsa, alkol içeriği ile tahriş neden olabilir ve dikkatli kullanılmalıdır.
- Yüzünüze, gözlerinize veya hasarlı deriye bulaştırmayınız.

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

TEKFİNAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEKFİNAL'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile iseniz doktorunuz kesinlikle gerekli görmediği sürece TEKFİNAL kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bebeğinizi emziriyorsanız TEKFİNAL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- TEKFİNAL' in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer ayağınızdaki mantarın tedavisi için başka ilaçlar (reçetesiz aldığımız ilaçlar dahil) kullanıyorsanız TEKFİNAL' i kullanmayınız.

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. TEKFİNAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sadece yetişkinlerin kullanımı için uygundur. 18 yaş altındaki kişiler kullanmamalıdır.

Yetişkinlerde:

TEKFİNAL' i sadece bir kez uygulayınız. İkinci bir kez uygulamayınız.

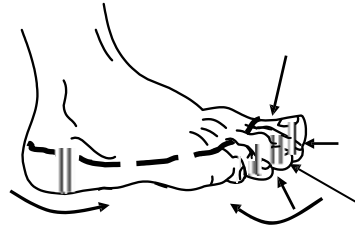
TEKFİNAL' i, belirtiler tek bir ayakta görülse bile her iki ayağa (parmak aralarına, altına ve üstüne, ayağınızın tabanına ve yanlarına) da uygulamalısınız. Bu, mantardan tamamen kurtulmanızı sağlamak için gereklidir. Görünürde bir belirtisi olmamasına rağmen ayağınızın diğer kısımlarında da mantar bulunabilir.

Ayaklara uygulandığında, ilaç renksiz bir film tabaka oluşturacak şekilde hızla kurur. Tüpte her iki ayağa da yetecek kadar ilaç bulunmaktadır.

En iyi sonucu alabilmek için ilacı uyguladıktan sonra 24 saat süre ile ayaklarınızı yıkamayınız veya su sıçratmayınız. TEKFİNAL'in en iyi uygulama şekli duş ya da banyodan sonra temiz cilde uygulanmasıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tek kullanımlık bir tedavidir.
- Her iki ayağınızı yıkayınız ve dikkatlice kurulayınız.
- Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız.
- Tüpün kapağını çıkarınız.
- Her iki ayağınıza da uygulayınız – tüpün yarısını bir ayak, diğer yarısını da diğer ayak için cildi kaplamaya yetecek kadar kullanınız. Diğerini tedavi etmeden önce bir ayağı tamamen bitiriniz.
- Parmaklarınızla her iki ayağınıza aşağıda gösterildiği şekilde uygulayınız. Ayak parmaklarınızın aralarına, altına ve her tarafına eşit olacak şekilde yayın. Sonra ayak tabanınıza ve ayağınızın yanlarına uygulayınız.
- Ovarak veya masaj yaparak uygulamayınız.



- Diğer ayağın cildi sağlıklı görünüyor olsa bile aynı tedaviyi diğer ayağa da uygulayınız. Bu mantardan tamamen kurtulabileceğinizden emin olmanız içindir.
- Belirtiler olmasa bile diğer ayağınızda da mantar enfeksiyonu olabilir.
- Çorabınızı giymeden önce ilacın bir film tabakası halinde kuruması için 1-2 dakika bekleyiniz.

- Tüpün kapağını kapatınız ve içinde kalan ilaçla birlikte imha ediniz.
- Artmış ilacı kesinlikle saklamayınız veya başka birine vermeyiniz.
- Uygulamadan sonra ellerinizi ılık sabunlu su ile yıkayınız.
- TEKFİNAL'ı uyguladıktan sonra 24 saat süreyle ayaklarınızı yıkamayınız ve ıslatmayınız. Yıkama sonrası nazikçe kurulayınız.
- İkinci kez uygulamayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullandığınız TEKFİNAL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

TEKFİNAL' i sadece ayak cildinizin tedavisi için kullanınız.

Yüzünüze, gözlerinize veya yaralı cilt üzerine (tedavi alanı dışındaki) bulaştırmamaya dikkat ediniz, çünkü bu gibi bölgelerde tahrişe neden olabilir.

Eğer kaza ile gözünüze kaçarsa akar su ile iyice yıkayınız. Eğer hala rahatsızlık hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Kesinlikle yutmayınız.

Cildiniz bir iki gün içinde iyileşmeye başlayacaktır, fakat tamamen iyileşmesi için 4 hafta gerekebilir.

Eğer TEKFİNAL' i uyguladıktan sonra 2 hafta içinde herhangi bir iyileşme belirtisi göremezseniz, doktor veya eczacınıza sorunuz.

Eğer ilk uygulamadan sonra olumlu bir sonuç alınamadıysa, aynı atlet ayağı şikâyeti için ürünü ikinci kez kullanmayınız.

Tedaviye yardımcı olarak:

Tedavi edilen bölgeyi ilk 24 saatten sonra düzenli olarak yıkayarak temiz tutunuz.

Ovalamadan dikkatlice kurulayınız. Cildiniz kaşınıyor olsa bile kaşımamaya çalışınız, çünkü kaşıma daha fazla tahribata neden olabilir ve iyileşme sürecini yavaşlatabilir ve enfeksiyonun yayılmasına neden olabilir.

Kendi havlunuzu ve giyeceklerinizi kullanınız ve diğer kişilerle paylaşmayınız, çünkü atlet ayağı başkalarına kolaylıkla bulaşabilir. Enfeksiyonun tekrarlamasına engel olmak için giyeceklerinizi ve havlunuzu sık olarak yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TEKFİNAL' in 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEKFİNAL kullandıysanız:

Kaza ile ağızdan alınması durumunda %90,38 w/w lik alkol içeriği nedeniyle dikkatli olunmalıdır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerji çok nadir olarak görülebilmektedir. (10.000'de 1 kişiyi etkileyebilir)

Karşılaşıldığında TEKFİNAL'in hemen kesilmesini gerektiren ve hemen doktora başvurulmasını gerektiren alerjik reaksiyonlar:

- Nefes alma ve yutmada güçlük
- Yüz, dil, dudaklar ya da boğazda şişme
- Ciltte ciddi kaşıntı ile birlikte kızarıklık ya da şişlik

Nadiren bazı kişiler ilaca karşı alerjik olabilir ve aşağıdaki belirtiler görülebilir:

- Kaşıntı (prurit),
- Döküntü,
- Sıvı kabarcıkları (büllü dermatit),
- Kurdeşen

Bu etkiler TEKFİNAL' in yaygın olmayan etkilerindedir.

Aşağıdaki etkilerin hepsi çok seyrek olarak görülmektedir.

- Cilt kuruluğu,
- Ciltte tahriş,
- Yanma hissi

Bunlar TEKFİNAL' in hafif yan etkileridir.

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.titek.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. TEKFİNAL’ in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEKFİNAL’ i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TEKFİNAL’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Topkapı / İSTANBUL

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