

KULLANMA TALİMATI

ERBİNOL %1 Deriye Uygulanacak Sprey, Çözelti

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram solüsyon etkin madde olarak 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, etanol %96, setomakrogol 1000, sitrik asit monohidrat ve saf su içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERBİNOL nedir ve ne için kullanılır?

ERBİNOL %1 deriye uygulanacak spreyn etkin maddesi terbinafin hidroklorürdür. ERBİNOL %1 deriye uygulanacak spre, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. ERBİNOL %1 deriye uygulanacak spre deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

ERBİNOL %1 deriye uygulanacak spre, atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı



(Tinea kruris), saçkıran (Tinea korporis), isilik (Kandidiasis) ve *Pityriasis versicolor* gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ERBİNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERBİNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ERBİNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ERBİNOL deriye uygulanacak sprej, çözelti yalnızca harici kullanıma yöneliktir.
- Spreji yüzünüze uygulamayınız.
- Sprej yanıklıkla gözünüzle temas ettiği takdirde, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Yanıklıkla teneffüs edilmesi durumunda, herhangi bir belirti geliştiği ve devam ettiği takdirde, doktorunuza danışınız.
- ERBİNOL deriye uygulanacak sprej çözelti, lokal deri tahrişine yol açabilecek propilen glikol içermektedir.
- İçeriğindeki alkol nedeniyle, ERBİNOL deriye uygulanacak sprej çözelti yaralar üzerinde tahriş edici etkiye sahip olabilir.
- Toksik epidermal nekrolize neden olabilir. Ayrıca deride iritasyon ve hassasiyet gözlemlenebilir.
- 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.

ERBİNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERBİNOL'ün 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, ERBİNOL tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. ERBİNOL %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti 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.

ERBİNOL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

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

Araç ve makine kullanımı

ERBİNOL ‘ün deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

ERBİNOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL’inde 50 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir. Açık yaraları olan veya ciltte geniş hasarı olan (yanıklar gibi) 4 haftadan küçük bebeklerde doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ERBİNOL deriye uygulanacak sprey ile tedavi edilen bölgelere diğer tıbbi ürünleri uygulamayınız.

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. ERBİNOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ERBİNOL %1 deriye uygulanacak spreyi 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 veya iki kere.
- Samyeli (Pitiriazis versikolor): Bir hafta boyunca günde iki kere.



Enfeksiyon birkaç gün sonunda daha iyi gibi görünse de, spreyi önerilen tedavi süresi boyunca kullanmaya devam ediniz. Sprey düzenli uygulanmadığı ya da erken kesildiği takdirde, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinin uygulanmasını takiben 1 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme belirtisi gözlemlenmediğiniz takdirde, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Spreyi aşağıdaki şekilde uygulayınız:

- Etkilenmiş deriyi ve etrafındaki alanı (alanları) temizleyiniz, kurulayınız ve ellerinizi yıkayınız.
- Şişenin kapağını açınız.
- Sprey şişesini ilk kez kullanırken, etkin bir püskürtme elde edene kadar pompaya birkaç kere basınız.
- Sprey pompasının kullanılabilmesi için, şişeyi dik veya baş aşağı pozisyonda tutabilirsiniz.
- Etkilenmiş deriyi ve hemen etrafındaki bölgeyi iyice ıslatmak üzere yeterince sprey uygulayınız.
- Şişenin kapağını takınız.
- Ellerinizi yıkayınız, aksi takdirde enfeksiyonu kendi derinizin diğer bölgelerine ya da diğer kişilere yayabilirsiniz.

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 kullanımı:

Çocuklarda kullanımının güvenilirliği kesin olarak kanıtlanmamıştır.

ERBİNOL %1 deriye uygulanacak spreyin çocuklarda ve adolesanlarda (16 yaş altı) kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

ERBİNOL %1 deriye uygulanacak sprey 65 yaş üzeri hastalar tarafından da kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:



Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması ile ilgili veri bulunmamaktadır. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERBİNOL kullandıysanız:

Siz ya da başka biri, özellikle de bir çocuk yanlışlıkla yüksek miktarda ERBİNOL %1 deriye uygulanacak sprey yutarsa, hemen doktorunuza ya da eczanıza danışınız. Onlar size yapılması gerekeni söyleyecektir.

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

ERBİNOL'ü kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unuttuğunuz takdirde, fark ettiğinizde hemen spreyi 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.

Spreyi bu kullanma talimatında belirtildiği gibi kullanınız. Eğer uygulamaları atlarsanız, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERBİNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ERBİNOL tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ERBİNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ERBİNOL'ün 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : 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 değişiklik (pigmentasyon bozukluğu),
- Deride kızarıklık (eritem),
- Deride yanma hissi,
- Ağrı,
- Uygulama yerinde ağrı,
- Uygulama yerinde tahriş.

Seyrek:

- Gözde tahriş,
- Cilt kuruluğu,
- Deri döküntüsü ve kaşıntı (temas dermatiti),
- Kaşıntı, kızarıklık ve yanma hissiyle birlikte görülen deri döküntüsü (egzema),
- 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 ERBİNOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız



doktorunuzu ya da 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. ERBİNOL’ün saklanması

ERBİNOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERBİNOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERBİNOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi, Cami Yolu Cad.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi, Cami Yolu Cad.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.

