

KULLANMA TALİMATI

LAMİNOX 250 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**
250 mg terbinafine eşdeğer miktarda 281,25 mg terbinafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Kollidon silikondioksit, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropilmetil selüloz, mikrokristalin selüloz (102), deiyonize 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. **LAMİNOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAMİNOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAMİNOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAMİNOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAMİNOX nedir ve ne için kullanılır?

LAMİNOX tabletler, beyaz veya sarımsı, bir yüzü çentikli yuvarlak tabletlerdir.

Çentiğin amacı, yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmak ve gerektiğinde tabletlerin eşit dozlara bölünmesini sağlamaktır.

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

LAMİNOX tablet, antifungal ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait etkin madde terbinafin hidroklorür içermektedir.

LAMİNOX 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, terbinafin enfeksiyon yerinde mantarları öldürecek ya da üremelerini durduracak kadar yüksek düzeylere ulaşır.

2. LAMİNOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAMİNOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- LAMİNOX'a ya da LAMİNOX'un 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.
- Emziriyorsanız

LAMİNOX'u kullanmadan önce kendinize şu soruları da sormalısınız. Bu soruların herhangi birinin cevabı EVET ise, doktorunuza veya eczacınıza bildirmelisiniz, çünkü LAMİNOX sizin için uygun bir ilaç olmayabilir.

- Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız,
- Böbreklerinizde veya karaciğerinizde herhangi bir sorun varsa,
- Sedef hastalığınız varsa,
- Sistemik lupus eritematozus (SLE- deri döküntüsü ve kaslarda ve eklemlerde ağrıyı içeren belirtilerle seyreden uzun süreli bir hastalık) hastalığınız varsa,
- Belirli bir tür beyaz kan hücresinin yüksek seviyesine bağlı olarak döküntü varsa

Çocuklara normalde LAMİNOX tabletleri verilmemelidir.

LAMİNOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAMİNOX tablet aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gebelik sırasında LAMİNOX almanın potansiyel risklerini sizinle tartışacaktır.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

Eğer doktorunuz tarafından spesifik olarak önerilmemişse gebelik sırasında LAMİNOX almamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

LAMİNOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar tedavinizi etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin
- Hazımsızlık veya ülser gibi mide problemleri için kullanılan simetidin
- Trisiklik antidepresanlar, SSRI'lar (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) veya MAOI'lar (monoamin oksidaz inhibitörleri) dahil olmak üzere antidepresanlar
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) (bazı durumlarda düzensiz adet dönemleri ve ara kanamalar meydana gelebilir)
- Kalp problemleri için kullanılan beta blokerler veya antiaritmikler
- Kanınızı inceltmek için kullanılan bir ilaç olan varfarin
- Kalp problemlerini tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar (örn. propafenon, amiodaron)
- Transplante edilen organların reddedilmesini önlemek için vücudun bağışıklık sistemini kontrol etmek için kullanılan bir ilaç olan siklosporin
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. flukonazol, ketokonazol)
- Öksürüğü tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. dekstrometorfan)
- Kafein,

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

LAMİNOX tabletlerle tedavi öncesinde ve tedavi sırasında karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için kan testleri yaptırılmalıdır.

3. LAMİNOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız. LAMİNOX'un 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 LAMİNOX 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 LAMİNOX)

40 kg'ın üzerindeki çocuklar 250 mg günde bir kere (1 tablet LAMİNOX)

LAMİNOX ne zaman alınmalıdır?

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

LAMİNOX 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), LAMİNOX tablet genellikle 2 ila 6 hafta kadar kullanılır.

Kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki mantar (Tinea) ve maya enfeksiyonlarında, LAMİNOX 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, LAMİNOX 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:

LAMİNOX tablet yalnızca ağız yoluyla kullanılır. LAMİNOX 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:

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

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAMİNOX kullandıysanız:

LAMİNOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

LAMİNOX'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki LAMİNOX 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.

LAMİNOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LAMİNOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri ya da göz akında sararma; idrar renginin koyulaşması ya da açık renkte dışkılama, açıklanamayan sürekli mide bulantısı, mide sorunları, iştahsızlık veya alışılmadık yorgunluk

veya zayıflık (karaciğer problemlerinin olası işaretleri), karaciğer enzimlerinde bir kan testi bulgusu ile görülebilecek artış.

- Döküntü, ışığa duyarlılık, kabarcık veya sivilceleri içeren şiddetli deri reaksiyonları,
- Güçsüzlük, olağandışı kanama, morarma, anormal solgun cilt, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük veya egzersiz sırasında nefessiz kalma ya da sık enfeksiyonlar (Bu kan bozukluklarının bir belirtisi olabilir),
- Nefes almada güçlük, sersemlik, özellikle yüz ve boğazda şişme, sıcak basması, kramplı karın ağrısı 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)
- 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı,
- İştah kaybı, ağrı, hazımsızlık, şişkinlik veya mide bulantısı hissi gibi mide problemleri
- İshal
- Kaşıntı, deride döküntü veya kabartı
- Eklem ağrısı ve kas ağrısı.

Yaygın olmayan:

- Tat kaybı ve tat bozukluğu: Bu durum genellikle ilacı kullanmayı bıraktıktan birkaç hafta sonra ortadan kalkar. Ancak, çok az sayıda kişi (10.000'de 1'den az) tat bozukluğunun bir süre devam ettiğini ve bunun sonucunda iştahlarının kesildiğini ve kilo verdiklerini bildirmiştir. Bazı kişilerin bu tat bozuklukları nedeniyle anksiyete veya depresyon belirtileri yaşadığına dair raporlar da vardır.
- Aguzinin de dahil olduğu disguzi (Tat alamama ve tat almada azalma)

Seyrek:

- Halsizlik, baş dönmesi,

- Karıncalanma veya uyuşma, duyarlılığın azalması,
- Hepatik yetmezlik, artmış hepatik enzimler, sarılık, kolestaz ve hepatit dahil, ciddi hepatik fonksiyon bozukluğu vakaları.

Çok seyrek:

- Yorgunluk hissi
- Belirli kan hücresi tiplerinde azalma (normalden daha kolay kanadığınızı ya da morardığınızı veya enfeksiyon kapığınızı fark edebilirsiniz ve bunlar normaldekenden daha şiddetli olabilir),
- Sedef hastalığına benzer deri döküntüleri veya döküntü veya küçük irin içeren kabarcıklar dahil olmak üzere herhangi bir sedef hastalığının kötüleşmesi
- Vertigo (baş dönmesi)
- Saç kaybı.
- Lupus veya lupusun kötüleşmesi (deri döküntüsü ve kaslarda ve eklemlerde ağrıyı içeren belirtilerle seyreden uzun süreli bir hastalık),
- Anafilaktik reaksiyonlar (Hızlı bir şekilde gelişen, hayatı tehdit edebilen ciddi alerjik reaksiyonlar)

Bilinmiyor:

- Anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma), pansitopeni (kırmızı kan hücreleri (anemi), beyaz kan hücreleri (lökopeni) ve trombositlerin (trombositopeni) eş zamanlı olarak kanda azalması durumudur)
- Anafilaktik reaksiyonlar, serum hastalığı benzeri reaksiyon (serum, penisilin gibi bazı ilaçların uygulanmasından günler sonra ortaya çıkabilen döküntü, beze, eklem ağrısı, ateş gibi bulgularla seyreden aşırı duyarlılık durumu)
- Kalıcı da olabilen anosmi, hiposmi (Koku alma duyusunun kaybı ve koku alma duyusunda azalma)
- Hipoakuzi (işitme duyusunda azalma), duymada bozulma, tinnitus (kulaklarda çınlama)
- Vaskülit (Kan damarlarının iltihaplanması)
- Pankreatit (pankreasın iltihaplanması)
- Psoriyaziform erüpsiyonlar veya psoriyaziste şiddetlenme, ciddi cilt reaksiyonları (ör. Akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP). Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç döküntüsü).
- Rabdomiyoliz (Kas dokusunun ağır hasar görmesi sonucu kas hücrelerinin parçalanarak kana karışması)
- Yorgunluk, grip benzeri hastalık, ateş
- Kreatin fosfokinaz adı verilen bir kas enziminde kan düzeyinde artış (kan testinde tespit edilebilir)

Aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Kan bozuklukları belirtileri: halsizlik, olağandışı kanama, morarma veya sık enfeksiyonlar.
- Kalıcı olabilen koku alma bozuklukları, işitme bozukluğu, kulaklarda uğultu ve/veya çınlama,
- Grip benzeri semptomlar,
- Kreatin fosfokinaz adı verilen bir kas enziminde kan düzeyinde artış (kan testinde tespit edilebilir),
- Görme azalması veya bulanıklaşma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Doktorunuz size farklı bir ilaç verebilir.

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. LAMİNOX'un saklanması

LAMİNOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAMİNOX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAMİNOX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.