

KULLANMA TALİMATI

TERBİFORT %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her bir mL çözelti sprey 10 mg terbinafin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Makrogol-25-setostearil eter, propilen glikol, etanol %96 ve 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. **TERBİFORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERBİFORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERBİFORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERBİFORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERBİFORT nedir ve ne için kullanılır?

TERBİFORT, spreylere kapaklı 30 mL'lik amber renkli cam şişe primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

TERBİFORT spreylere etkin maddesi terbinafin hidroklorürdür. TERBİFORT spreylere, mantar hastalıklarına karşı etkili bir ilaçtır. TERBİFORT spreylere deri sorunlarına yol açan bazı mantarları öldürerek ya da üremelerini durdurarak etkili olan bir ilaçtır.

TERBİFORT spreylere atlet ayağı hastalığı (Tinea pedis), kasık kaşıntısı (Tinea kruris), saçkıran (Tinea korporis), isilik (kutanöz kandidiasis) ve Pityriasis versicolor gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. TERBİFORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBİFORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Terbinafine veya TERBİFORT içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerji) iseniz,

TERBİFORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TERBİFORT spreylere yalnızca harici kullanım içindir.
- TERBİFORT spreylere yüzünüze uygulamayınız.
- TERBİFORT gözleri tahriş edebilir. Spreylere yanlılıkla gözünüze geldiği takdirde, gözünüzü akan suyla iyice yıkayınız ve herhangi bir belirtinin sürmesi durumunda doktorunuza danışınız.
- Yanlılıkla teneffüs edilmesi durumunda, herhangi bir belirti geliştiği ve devam ettiği takdirde, doktorunuza danışınız.
- TERBİFORT spreylere lokal deri reaksiyonlarına yol açabilecek propilen glikol içermektedir.
- İçeriğindeki alkol nedeniyle, TERBİFORT 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.

TERBİFORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBİFORT'un 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, TERBİFORT tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız. TERBİFORT sprey, 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.

TERBİFORT kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

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

Araç ve makine kullanımı

TERBİFORT spreyin deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

TERBİFORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 mL'sinde 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.

Bu ilaç, her 1 mL'sinde 240 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki 1 mL miktarı, 6 mL bira veya 2 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir. Yenidoğanlarda (preterm ve term yeni doğan bebekler), yüksek etanol konsantrasyonları, olgunlaşmamış deriden (özellikle oklüzyon altında) önemli ölçüde emilmesi nedeniyle ciddi lokal reaksiyonlara ve sistemik toksisiteye neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TERBİFORT 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. TERBİFORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TERBİFORT 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 corporis): Bir hafta boyunca günde bir kere.
- İsilik (Deri kandidiyazisi): Bir hafta boyunca günde bir ya da iki kere.
- Samyeli (Pityriasis versicolor): Bir hafta boyunca günde iki kere.

Enfeksiyon birkaç gün sonunda düzelme gösterebilir, spreyi önerilen tedavi süresi boyunca kullanmaya devam ediniz. Sprey düzenli sürülmediği ya da erken kesildiği takdirde, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Tedavinin başlanmasıından itibaren 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. TERBİFORT spreyin çocuklarda ve adolesanlarda (16 yaş altı) kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERBİFORT kullandıysanız:

Siz ya da başka biri, özellikle de bir çocuk yanlışlıkla yüksek miktarda TERBİFORT sprey yutarsa, hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Onlar size yapılması gerekeni söyleyecektir.

TERBİFORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TERBİFORT'u 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 atlırsanız, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TERBİFORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

TERBİFORT'un 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: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 kuruluđu
- Deri döküntüsü ve kaşıntı (temas dermatiti)
- Kaşıntı, kızarıklık ve yanma hissiyle birlikte görülen deri döküntüsü (eczema)
- 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 TERBİFORT'un 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.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. TERBİFORT'un Saklanması

TERBİFORT'u 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 TERBİFORT'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Hakay İlaç Pazarlama San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kadıköy/İstanbul

Üretim yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.