

KULLANMA TALİMATI

LAMISIL ONCE % 1 film yapıcı çözelti

Haricen cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram çözeltide 10 mg terbinafin (hidroklorür halinde) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Akriolatlar/oktilakrilamit kopolimer, hidroksipropilselüloz, orta zincir trigliseritler, 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 LAMISIL ONCE'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 söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. *LAMISIL ONCE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LAMISIL ONCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LAMISIL ONCE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *LAMISIL ONCE'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAMISIL ONCE nedir ve ne için kullanılır?

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

2. LAMISIL ONCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAMISIL ONCE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

LAMISIL ONCE'ı 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 tahrişe 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.

LAMISIL ONCE' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAMISIL ONCE' ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

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

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

- LAMISIL ONCE' ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer ayağınızdaki mantarın tedavisi için başka ilaçlar (reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil) kullanıyorsanız LAMISIL ONCE' ı 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. LAMISIL ONCE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Yetişkinlerde:

LAMISIL ONCE' ı sadece bir kez uygulayınız. İkinci bir kez uygulamayınız.

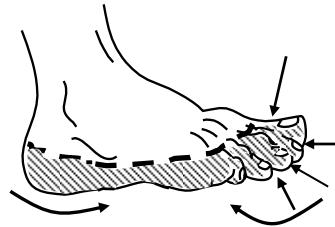
LAMISIL ONCE'1, belirtiler tek bir ayakta görülse bile her iki ayağa (parmak aralarına, altına ve üstüne, ayağınızın tabanına ve yanlarına) da uygulamalısınız. Bu, mantardan tamamen kurtulmanızı sağlamak için gereklidir. Görünürde bir belirtisi olmamasına rağmen ayağınızın diğer kısımlarında da mantar 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. LAMISIL ONCE'm 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 yayınız. Sonra ayak tabanınıza ve ayağınızın yanlarına uygulayınız.
- Ovarak veya masaj yaparak uygulamayınız.



- Diğer ayağın cildi sağlıklı görünüyorsa 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.
- LAMISIL ONCE'ı uyguladıktan sonra 24 saat süreyle ayaklarınızı yıkamayınız ve ıslatmayınız. Yıkama sonrası nazikçe kurulayınız.
- İkinci kez uygulamayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullandığınız LAMISIL ONCE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

LAMISIL ONCE'ı 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 LAMISIL ONCE'ı uyguladıktan sonra 2 hafta içinde herhangi bir iyileşme belirtisi göremezseniz, doktor veya eczacınıza sorunuz.

Eğer ilk uygulamadan sonra olumlu bir sonuç alınmadıysa, 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:

LAMISIL ONCE'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer LAMISIL ONCE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAMISIL ONCE kullandıysanız:

Kaza ile ağızdan alınması durumunda %81,05 w/w lik alkol içeriği nedeniyle dikkatli olunmalıdır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAMISIL ONCE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Karşılaştığında LAMISIL ONCE'ın 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 LAMISIL ONCE'in yaygın olmayan etkilerdendir.

Aşağıdaki etkilerin hepsi çok seyrek olarak görülmektedir:

- Cilt kuruluğu,
- Ciltte tahriş,
- Yanma hissi

Bunlar LAMISIL ONCE'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.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. LAMISIL ONCE'in saklanması

LAMISIL ONCE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAMISIL ONCE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LAMISIL ONCE'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: *GlaxoSmithKline* Tüketici Sağlığı A.Ş
Levent, Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri : Novartis Consumer Health S.A.
Route de l'Etraz, 1260 Nyon-İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.