Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TERFALİN® 1 % krem
TERFALIN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Terbinafine hydrochloride

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 q 1 %-li Terfalin® kreminin tərkibində 10 mq terbinafin-hidroxlorid vardır.
Köməkçi maddələr: benzil spirti, natrium hidroksid, sorbitan monostearat (Dehimuls SMS), setil palmitat (kutina CP), setil spirti (Lanette 16), stearil spirti (Lanette 18), polisorbat 60 (Eumulg SMS 20), izopropil miristat, təmizlənmiş su.

Təsviri
Ağ və ya ağımtıl rəngdə krem.

Farmakoterapevtik qrupu
Yerli istifadə üçün antifunqal (göbələkəleyhinə) vasitə.
ATC kodu: D01AE15.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Terbinafin göbələk əleyhinə geniş spektrli sintetik allilamin törəməsi olub, skvalen-epoksidaza fermentini inaktivləşdirərək, göbələk hüceyrəsinin divarında erqosterin sintezini əngəlləyir, nəticədə, göbələk hüceyrəsində skvalenin toplanmasına səbəb olaraq fungisid təsir göstərir.
Mikrobioloji xüsusiyyətləri: Aşağıdakı mikroorqanizmlərə qarşı həm *in vivo*, həm də *in vitro* təsir göstərir: Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum, Candida albicans, Epidermophyton floccosum, Scopulariopsis brevicaulis.
Skvalen epoksidaza fermenti sitoxrom P-450 sistemindən keçmir.
Farmakokinetikası
İnsanlarda yerli olaraq istifadə olunan dozanın 5 %-dən kiçik hissəsi orqanizmə sorulur, odur ki, ümumi qan dövranına keçməsi (sistem absorbsiyası) cüzidir. Aparılmış bir təcrübədə 1 % terbinafin kreminin sürtülməsindən təxminən 4 saat sonra dərinin buynuz qatında maksimal konsentrasiyası (C_{max}) yaranmışdır.

İstifadəsinə göstərişlər
- Trichophyton (Trichophyton rubrum və Trichophyton mentagrophytes), Microsporum canis və Epidermophyton floccosum kimi dermatofit mənşəli göbələk infeksiyaları, Tinea pedis (atlet ayağı), Tinea cruris və ya Tinea corporis;
- Dərinin kandida (əsasən, Candida albicans) mənşəli maya göbələyi infeksiyalarında;
- Malassezia furfur kimi tanınan Pityrosporum orbiculare mənşəli rəngarəng dəmrov (Pityriasis (tinea) versicolor) infeksiyaları;

Əks göstərişlər
Terbinafinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər
Terfalin® krem ancaq xaricə istifadə edilməlidir. Oral, nazal, oftalmik və intravaginal istifadə olunmamalıdır. İnfeksiyalaşmış nahiyələr sıx və dar örtüklə bağlanmamalıdır. Ayaqdakı infeksiyaların müalicəsi müddətində, ayağı sıxmayan, yaxşı havalanan ayaqqabılar seçilməlidir. Corablar hər gün dəyişdirilməlidir. Əgər mümkündürsə, eyni ayaqqabı dalbadal iki gün

geyilməməlidir. İnfeksiyanın digər sahələrə yayılmasının qarşısını almaq üçün dərinin infeksiyalaşmış nahiyəsinə toxunduqdan sonra əllər diqqətlə yuyulmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik dövründə terbinafinin istifadəsi məhduddur və ancaq ciddi göstərişlərdə istifadə olunmalıdır. Terbinafini oral qəbul etdikdə ana südünə keçir. Bununla bərabər, **Terfalin® krem** müalicəsində dəridən sorulan az miqdarda dərmanın uşağa təsir etməyəcəyini güman etmək olar. Laktasiya dövründə süd vəzilərinin üzərinə krem sürtülməməlidir. Qıcıqlanma və ya hiperhəssaslıq əmələ gələrsə, müalicə dayandırılmalı və adekvat müalicə təyin olunmalıdır.
Nəsil vermə qabiliyyəti
Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı terbinafinin nəsil vermə qabiliyyətinə effekti müşahidə edilməmişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri məlum deyil.

İstifadə qaydası və dozası
Terfalin® krem gündə 1-2 dəfə istifadə olunur. Kremi sürtməzdən əvvəl nahiyəni sabunlu su ilə yuyub təmizləmək və yaxşı qurulamaq lazımdır.
İntertriqinoz infeksiyalarda (məməaltı, barmaqlararası, sağrıarası nahiyələrin və qasıq nahiyəsinin tərdən bişməcələri) sürtülən nahiyələrin üstü, xüsusilə gecələr, tənziflə örtülə bilər.
Təxmini müalicə müddətləri:
Tinea corporis, cruris (bədən və qasıq dermatomikozları): 1-2 həftə
Tinea pedis (ayaq dermatomikozu): 1 həftə (gündə 2 dəfə), 2 həftə (gündə 1 dəfə)
Dəri kandidozu: 1-2 həftə
Rəngarəng dəmrov (Pityriasis versicolor): 2 həftə
Bir neçə gün ərzində kliniki simptomlar zəifləməlidir. Qaydasız istifadə və ya müalicənin erkən kəsilməsi xəstəliyin residiv riskini artırır. İki həftədən sonra yaxşılaşma yoxdursa, diaqnoz yenidən dəqiqləşdirilməlidir.
Yaşlılarda istifadəsi: Yaşlılarda doza dəyişikliklərinə ehtiyac yoxdur.
Uşaqlarda istifadəsi: Uşaqlarda **Terfalin® kremin** istifadəsi ilə bağlı təcrübə məhduddur.

Terfalin®-i istifadə etməzdən əvvəl zədələnmiş nahiyə təmizlənib qurudulmalıdır. Kremi zədələnmiş nahiyəyə və ətrafına nazik təbəqə ilə çəkib yüngülcə sürtmək lazımdır. Bişməcə nəticəsində baş verən infeksiyalar zamanı (süd vəzilərinin altı, barmaqarası, sağrı, qasıq nahiyəsi) təyin edilən nahiyənin üzəri tənziflə örtülə bilər, xüsusəndə gecələr.

Əlavə təsirləri
Sistem absorbsiyasının (sorulmasının) zəif olması yerli terbinafin kreminin yüksək dozalanma ehtimalını aradan qaldırır.
Nadir hallarda qızartı, qaşınma və yanma hissi. Əgər təsadüfən belə bir hal baş verərsə, dərman vasitəsinin təyininin dayandırılması, aktivləşdirilmiş kömür təyini və əgər ehtiyac varsa simptomatik müalicədən ibarətdir.
GÖZLƏNİLMƏZ ƏLAVƏ TƏSİRLƏR OLDUQDA HƏKİMİNİZƏ MÜRACİƏT EDİN!

Doza həddinin aşılması
Terfalin® kremin əlavə dozasının qəbulu məlum deyil. Bununla belə, təsadüfən qəbul edildikdə aktivləşdirilmiş kömürdən istifadə edilir. Lazım gələrsə, simptomatik müalicə aparılır.

Buraxılış forması
15 q krem, tublarda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25 °C-dən aşağı temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE/TÜRKİYE

Lisenziya sahibi
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
Ümraniye 34768 İSTANBUL/TÜRKİYE