Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот ТЕРБИНАКС и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот ТЕРБИНАКС*
3. *Како да го употребувате лекот ТЕРБИНАКС*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на лекот ТЕРБИНАКС*

TERBINAX / ТЕРБИНАКС 250 mg таблети

terbinafine

Активна материја е тербинафин.

Една таблета содржи 250 mg тербинафин во форма на тербинафин хидрохлорид.

Други состојки се: натриум скробогликолат, вид А; целулоза, микрокристална; хипромелоза; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:

ТЕРБИНАКС таблетите се бели, долгнавести таблети со разделна линија на двете страни.

Разделната линија служи само да се олесни кршењето заради полесно голтање, но не и лекот да се подели на еднакви дози.

14 (1x14) таблети во PVC//Al блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:

Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. **Што претставува лекот ТЕРБИНАКС и за што се употребува**
   Тербинафин, активната материја во ТЕРБИНАКС таблетите, е лек против габички.
   ТЕРБИНАКС таблетите се користат за лекување на бројни габични инфекции на кожата и на ноктите.

2. **Што треба да знаете пред да го употребите лекот ТЕРБИНАКС**
   Немојте да употребувате лекот ТЕРБИНАКС

- ако сте алергични на активната материја тербинафин или на некоја друга состојка на овој лек
- ако доите

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на ТЕРБИНАКС:

- ако сте бремени или планирате бременост
- ако доите
- ако имате тешкотии со црниот дроб или со бубрезите
- ако имате псоријаза
- ако боледувате од системски еритематозен лупус (аутоимуна болест)
- ако имате исипување предизвикано од лекот, со високо ниво на одреден вид на бели крвни зрнца
- ако имате намален број на одредени крвни зрнца.

Деца

На деца не смее да им се даваат ТЕРБИНАКС таблети.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Употребување на други лекови

Ве молиме да го известете Вашиот лекар или фармацевт ако земате , или ако неодамна сте земале било кој друг лек , дури и оние кои сте ги купиле без рецепт. Ова се однесува и на растителните лекови и на хомеопатските производи.

Некои лекови можат да влијаат врз Вашето лекување. Известете го Вашиот лекар ако употребувате било кој од следните лекови:

- рифампицин за инфекции;
- циметидин за проблеми со желудникот како што е лошо варење или чир на желудникот;
- антидепресиви кои вклучуваат трициклични антидепресиви, селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) или инхибитори на моноаминооксидазата (MAOI);
- орални контрацепциски средства (бидејќи кај некои болни можат да се јават неправилни менструални циклуси и значајни крвавења);
- бета-блокатори или антиаритмици за срцеви проблеми;
- варфарин, лек који се користи за разредување на крвта;
- лекови за лекување на срцеви тегоби (на пр. пропафенон, амиодарон);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- циклоспорин, лек кој се користи за контролирање на имунолошкиот систем за да се спречи отфрлање на трансплантираните органи;
- лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (на пр. флуконазол, кетоконазол);
- лекови кои се користат за лекување на кашлица (на пр. декстрометорфан);
- кофеин.

Пред и за време на лекувањето со ТЕРБИНАКС таблетите потребно е да се направат испитувања на крвта заради проверка на функцијата на црниот дроб.

Употребување на лекот ТЕРБИНАКС со храна и со напиток
ТЕРБИНАКС таблетите можете да ги земате независно од оброкот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, обратете се кој Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.
ТЕРБИНАКС не смее да се применува во текот на бременоста освен ако лекарот не процени дека тоа е неопходно.
ТЕРБИНАКС не смее да се применува ако доите, бидејќи тербинафинот се излачува во мајчиното млеко.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Некои лица при примена на ТЕРБИНАКС таблетите можат да почувствуваат замаглување или вртоглавица. Ако имате такви тегоби, избегнувајте управување со возила и работа со машини.

3. Како да се употребува лекот ТЕРБИНАКС
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како Ви пропишал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза за возрасни лица, што вклучува и постари лица, е 1 таблета на ден (250 mg).
Таблетата проголтајте ја цела со чаша вода. По можност, таблетата треба да се зема секој ден приближно во исто време, независно од оброкот.
При лекување на кожни инфекции земајте ги таблетите **во тек на 2 до 6 седмици.**
Лекувањето на ноктите главно трае **од 6 седмици до 3 месеци**, иако некои болни со инфекции на ноктите на нозете можеби ќе треба да се лекуваат **6 месеци или подолго.**
Ако имате проблеми со работата на бубрезите или на црниот дроб, лекарот можеби ќе ја намали дозата на ТЕРБИНАКС таблетите која треба да ја земате.

Примена кај деца
Примената на овој лек кај деца не е дозволена бидејќи достапните податоци за

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

безбедноста и делотворноста на примената на тербинафин кај деца сè уште се ограничени.

Ако сте употребиле повеќе ТЕРБИНАКС таблети отколку што треба
Во случај на земање на преголема количина на лекот, веднаш да се јавите кај Вашиот лекар или до најблиската итна служба.
Земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот со себе, за да здравствените работници на кои што им се обративте точно знаат кој лек сте го зеле.
Можете да почувствувате главоболка, мачнина, болка во стомакот или вртоглавица.

Ако сте заборавиле да земете ТЕРБИНАКС таблети
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза!

Ако пропуштите да земете ТЕРБИНАКС таблета, не грижете се. Земете ја кога ќе се сетите. Земете ја следната таблета во вообичаеното време, а потоа продолжете според вообичаениот распоред додека не ја испиете целата количина таблети која ви ја препишал лекарот. Важно е дека ги земате сите таблети кои сте ги добиле освен ако Вашиот лекар не Ви каже да престанете да ги земате. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате ТЕРБИНАКС таблети
Земајте ги таблетите како што Ви ги препорачал лекарот. Важно е лекувањето да биде спроведено до крај, освен ако се појават несакани реакции на лекот или ако лекарот Ви советува да прекинете со земање на лекот.

Во случај на било какви прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого. Несаканите дејства се обично благи или умерени и со минлив карактер.

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни. Прекинете со земање на лекот и веднаш обратете се кај лекар или одете во итната служба на најблиската болница ако забележите некој од следните симптоми:
- жолта боја на кожата или белките, невообичаено темна урина или бледа столица, необјаснива долготрајна мачнина, дигестивни тегоби, губење на апетит, невообичаен замор или слабост (наведените симптоми можат да бидат поврзани со нарушување на работата на црниот дроб). При испитувањата на крвта исто така можат да се видат зголемени вредности на ензимите на црниот дроб.
- тешки кожни реакции кои вклучуваат исипување, преосетливост на сончева светлина, меурчиња или уртикарија;
- слабост, невообичаени крвавења, модрици на кожата, абнормално бледа кожа, невообичаен замор или слабост или недостаток на воздух после напор или

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

зачестени инфекции (наведените симптоми можат да бидат знак на нарушување на крвта);
- потешкотии во дишењето, вртоглавица, отоци главно на лицето и грлото, црвенило со чувство на топлина, болки во стомакот со грчеви, вкочанетост, исипување, треска, или отечени/зголемени лимфни јазли (можни знаци на тешки алергиски реакции);
- симптоми како што се исипување, треска, јадеж, замор или ако забележите појава на виолетови точки под површината на кожата (знаци на воспаление на крвните садови);
- тешка болка во горниот дел на стомакот која се шири на грбот (можни знаци на воспаление на панкреасот);
- необјаснива слабост или болка во мускулите, или темна (црвено-кафеава) урина (можни знаци на разградување на мускулите).

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица):
- дигестивни тегоби како што се губење на апетитот, болки во стомакот, лошо варење, надуеност или мачнина
- главоболка
- пролив
- исипување, уртикарија
- болки во мускулите и зглобовите

Чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 100 лица):
- депресија
- вртоглавица
- оштетување на видот
- замор
- губење на чувството на вкус (агеузија) и промена на чувството на вкус (дисгеузија). Тоа обично се повлекува во рок од неколку седмици по прекинот на земањето на лекот. Меѓутоа, многу мал број на болни пријавиле продолжено нарушување на чувството на вкус.

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават во најмногу 1 на 100 лица)
- намалување на бројот на црвени крвни зрнца (анемија)
- чувство на анксиозност
- зуење и/или ѕвонење во увото
- намалено чувство на допир или чувство на трпки
- реакции на фотоосетливост
- треска
- намалување на телесната тежина (заради промена на чувството на вкус).

Ретки несакани дејства (можат да се јават во најмногу 1 на 1 000 лица)
- општа лоша состојба
- нарушување на работата на црниот дроб, вклучувајќи и затајување на црниот дроб, зголемени ензими на црниот дроб, жолтица.

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават во најмногу 1 на 10 000 лица)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- намален број на одредени крвни зрнца (можеби ќе забележите дека лесно крвавите или добивате модрици или лесно добивате некоја инфекција, а тие инфекции можат да бидат потешки отколку што е вообичаено)
- кожни ерупции кои наликуваат на псоријаза или влошување на постојната псоријаза, вклучувајќи исипување или ерупција на мали гнојни меурчиња
- вртоглавица
- сериозни кожни реакции, чувствителност на светлина
- губење на косата
- настап или влошување на болеста која се нарекува лупус (долготрајна болест со симптоми кои вклучуваат кожно исипување и болка во мускулите и зглобовите).

Непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци)
- тешка алергиска реакција
- замаглен вид, намалена видна острина
- воспаление на крвните садови
- воспаление на панкреасот
- оштетување на скелетните мускули
- замор, состојба која наликува на грип, треска
- зголемување на мускулниот ензим во крвта кој се вика креатин фосфокиназа (може да се открие со испитување на крвта).

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланција, интернет страница: www.farmakovigilanca.mk
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот ТЕРБИНАКС

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина.

Рок на употреба
Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Таквите мерки помагаат да ја зачуваме животна средина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*