

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletid
Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletid
terbinafiin

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Terbinafine Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON TERBINAFINE AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Terbinafine Aurobindo kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antimükootikumideks. Seda kasutatakse naha (näiteks sõrmede ja varvaste vahel) ja küünte seeninfektsioonide raviks.

2. MILLAL EI TOHI SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEAKSITE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

te olete allergiline terbinafiini või selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiab jaotisest 6

kui teil on tõsised neeruprobleemid

kui teil on tõsised maksaprobleemid.

Millal peaksite olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

kui teil on maksaprobleeme või haigus, mis võib teie maksa kahjustada

kui teil on psoriaas (nahahaigus, mille korral on nahal punased laigud, mis on kaetud soomustega)

kui teil on neeruprobleemid

kui teil tekib tõsine valgete vereliblede arvu vähenemine, mis suurendab nakkuste riski (agranulotsütoos) või tõsine haigus, mille korral tekivad villid nahal (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Te peate selle ravimi kasutamise lõpetama ja viivitamatult oma arstiga ühendust võtma, kui teil esinevad need kõrvaltoimed, mis on teadaolevalt väga haruldased (vt jaotis 4)

kui teil on nahahaigused, mille korral on punased kuivad laigud ninal ja põskedel (nahk ja luupus erythematodes).

Võtke ühendust oma arstiga, kui mõni ülaltoodud hoiatusest kehtib teie kohta või on kehtinud minevikus.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Terbinafine Aurobindo'le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mida saate ilma retseptita.

antibiootikum rifampitsiin (vähendab selle ravimi kontsentratsiooni teie veres)
tsimetidiin (ravim maoärrituse ja kõrvetiste vastu) suurendab selle ravimi kontsentratsiooni teie veres
antidepressandid (ravimid muu hulgas depressiivse meeleolu vastu), sealhulgas tritsüklilised antidepressandid, SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) või MAO inhibiitorid (MAO inhibiitorid)
beetablokaatorid (teatud rühm ravimeid kõrge vererõhu, teatud südameprobleemide ja suurenenud silmarõhu vastu) või antiarütmikumid (ravimid südame rütmihäirete vastu) südameprobleemide korral
suukaudsed rasestumisvastased vahendid (pillid). Naissoost patsientidel võib esineda ebaregulaarseid menstruatsioonitsükleid või veritsusi menstruatsioonide vahel
ravimid südameprobleemide raviks (nagu propafenoon, amiodaroon)
tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse elundite või kudede äratõukereaktsiooni vältimiseks pärast siirdamist või teatud nahahaiguste, nagu psoriaas ja ekseem, raviks või reumatoidartriidi raviks)
tolbutamiid diabeedi jaoks
triasolaam ärevuse ja/või uneprobleemide leevendamiseks
terfenadiin heinapalaviku või muude allergiate jaoks
ravimid seeninfektsioonide raviks (nagu flukonasool, ketokonasool)
kofeiin.

Pange tähele: on võimalik, et te tunnete ülaltoodud ravimeid teise nime all. Lugege alati hoolikalt läbi nende ravimite infoleht, mida te juba kasutate, enne kui hakkate seda ravimit kasutama. Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui te kasutate mõnda ülalnimetatud ravimit.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi osas?
Toidu või joogi kasutamine ei mõjuta selle ravimi kasutamist.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Ärge kasutage seda ravimit, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vajalikuks. Kui te rasestute selle ravimiga ravi ajal, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga.

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt enne ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Mõned inimesed on teatanud, et nad tundsid end uimaseks, kui nad seda ravimit kasutasid. Kui tunnete end nii, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Terbinafiin Aurobindo sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie arst, apteeker või õde on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti, apteekri või õega.

Annustamine

Täiskasvanud

Väljakirjutatud annus sõltub põletiku tüübist ja raskusastmest.

Tavaline annus on 250 mg Terbinafiin Aurobindo päevas. Võtke tablett tervelt koos klaasi veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma. Kui teil on neeruprobleeme, võib arst soovitada annust poole võrra vähendada.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua teie ravi selle ravimiga kestab.

üldiste nahaseeninfektsioonide korral kestab ravi tõenäoliselt 4 nädalat
kubeme või kehanaha infektsioonide ravi kestab tavaliselt 2 kuni 4 nädalat; jalgade
infektsioonide ravi kestab 2 kuni 6 nädalat
küünthe infektsioonide korral võib piisata 6 nädala kuni 3 kuu pikkusest ravist, kuid
varbaküünthe infektsioonide korral on sageli vaja ravi 6 kuud või kauem.

Mõnikord kaovad infektsiooni sümptomid alles mitu nädalat pärast ravi lõpetamist ja infektsiooni täielikku paranemist.

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

Seda ravimit ei soovitata lastele ja noorukitele kuni 18 aastat.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui teie või keegi, keda teate, on võtnud rohkem tablette kui peaks, võtke ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Võtke kaasa see infoleht ja mõned tabletid, et arst teaks, mida olete võtnud. Teil võivad tekkida sellised sümptomid nagu pearinglus, iiveldus, peavalu või valu kõhupiirkonnas.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Kui olete unustanud seda ravimit tavalisel ajal võtta, võtke tablett nii kiiresti kui võimalik. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma arstiga konsulteerimata, isegi kui infektsiooni sümptomid paranevad.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage tablettide kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga:

kui teil tekivad angioödeemi/anafülaksia sümptomid, nagu:

- näo, keele või kurgu turse
- neelamisraskused
- nõgestõbi
- hingamisraskused
- minestus

kui teil tekivad nahareaktsioonid nagu triibud, villid või progresseeruv nahalööve kui teil on maksafunktsiooni häired. Selle sümptomiteks on muu hulgas: kollatõbi, sügelus, seletamatu ja püsiv iiveldus, väsimus, oksendamine, tumedat värvi uriin, heledat värvi väljaheide ja kõhuvalu.

Järgmised kõrvaltoimed on täheldatud:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

söögiisu vähenemine

kõhuvalu, puhitus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia), iiveldus

liigesevalu (artralgia) ja lihaskiir (müalgia)

nahalööve, naha punetus sügeluse ja nõgestõvega (urtikaaria).

peavalu

Sageli (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st)

depressioon

maitsehäired või maitsekaotus. See kaob tavaliselt aeglaselt pärast ravimi võtmise lõpetamist. Väga harvadel juhtudel on teatatud pikaajalistest maitsehäiretest, mis mõnikord viivad toidu tarbimise vähenemiseni ja märkimisväärse kaalulanguseni.

peapööritus

nägemispuue

väsimus

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l kasutajal 100-st)

tinnitus

kihelev tunne (paresteesia), tundetus (hüpoesteesia)

kaalulangus

punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia).

Suurenenud naha tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Harva (esineb vähem kui 1-l kasutajal 1000-st)

maksaensüümide suurenenud kontsentratsioon veres.

ebanormaalne maksafunktsioon, sealhulgas maksapõletik (hepatiit) ja kollatõbi (naha ja silmade kollasus), sapiteede obstruktsioon (kolestaas), ebanormaalsed maksafunktsiooni testide tulemused, maksafunktsiooni häired (peamiselt kolestaatilist laadi).

Väga harva (esineb vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)

erinevat tüüpi vererakkude arvu vähenemine; see võib suurendada tõsiste infektsioonide ja verejooksude riski ning põhjustada ka hingamisraskusi ja väsimust (agranulotsütoos, neutropeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia) süsteemne erütematoosne luupus, haigus, mis võib põhjustada laia valikut sümptomeid nagu liigesevalu, neeruprobleemid, nahalööve ja palavik
Stevens-Johnsoni sündroom (raske haigus, mille korral tekivad villid nahal, suus, silmades ja suguelunditel)
juuste väljalangemine
toksiline epidermaalne nekrolüüs (raske haigus, mille korral tekivad villid ja naha irdumine)
tõsised allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad näo ja kurgu turset (angioödeem)
psoriaasilaadsed lööbed või psoriaasi ägenemine.
lööve koos naha ketendamise või irdumisega, juuste väljalangemine. Tõsised nahareaktsioonid villide või naha irdumisega (nt multiformne erüteem [EEM], Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos [AGEP]).

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata):

allergilised reaktsioonid (sealhulgas anafülaksia)
lõhnataju kaotus (anosmia), mis võib olla püsiv, • hägune nägemine, nägemisteravuse vähenemine.
kuulmislangus (hüpoakuusia)
veresoonte põletik (vaskuliit)
kõhunäärme põletik, mille sümptomiteks on tugev valu ülakõhus, mis kiirgub selga, iiveldus ja oksendamine (pankreatiit)
lihaste lagunemine, mille sümptomiteks on lihaskrambid, palavik ja uriini punakaspruun värvus (rabdomüolüüs), gripilaadsed sümptomid või palavik
nahalööve, millega kaasneb teatud vererakkude arvu suurenemine (eosinofiilia).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast "Exp.:". Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja viimane päev.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on terbinafiin.

Iga tablett sisaldab 125 mg terbinafiini (terbinafiinvesinikkloriidina).

Iga tablett sisaldab 250 mg terbinafiini (terbinafiinvesinikkloriidina).

Muud ained selles ravimis on: mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), veevaba koloidne ränidioksiid, hüpromelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas näeb Terbinafine Aurobindo välja ja kui palju on pakendis?

Tabletid.

125 mg:

Valged kuni murtud valged, ümmargused, katmata, kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on 'D' ja teisel küljel '56'.

250 mg:

Valged kuni murtud valged, ümmargused, katmata, kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, millel on murdejoon ja mille ühel küljel on 'D' ja teisel küljel '74'. Tabletid saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

Terbinafine Aurobindo tabletid on saadaval PVC/PVDC/Alumiinium blisterpakendis.

Pakendid 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 ja 500 tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Holland

Tootja

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

See toode on registreeritud all

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletid: RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletid: RVG 106096

See ravim on EEA liikmesriikides registreeritud järgmiste nimede all

Prantsusmaa: TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable

Saksamaa: Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten

Itaalia: Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse

Malta: Terbinafine Aurobindo 125 mg/250 mg tabletid

Holland: Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, tabletid

Poola: Terbinafiin Aurobindo

Hispaania: Terbinafiin Aurobindo 250 mg tabletid

Ühendkuningriik: Terbinafiin 250 mg tabletid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati jaanuaris 2022

Transtoyou