

KULLANMA TALİMATI

BUTEFİN %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti
Haricen cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti; 10 mg butenafin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, dietilen glikol monoetil eter, metil paraben (E218), propil paraben (E216) ve saf su içermektedir.

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. ***BUTEFİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BUTEFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BUTEFİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BUTEFİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTEFİN nedir ve ne için kullanılır?

- BUTEFİN; primer ambalaj malzemesi şişenin içine daldırılmış PE kapiler boru ve PP sprey başlıklı, amber renkli cam şişede (Tip III) 15 ml ve 30 ml çözelti içeren ambalajlarda pazarlanan, butenafin hidroklorür içeren ve sadece haricen kullanılan bir çözeltilidir.
- BUTEFİN, ciltte bir çeşit mantar sebebi ile oluşan sarımsı kahve veya kahverengi döküntülerin (tinea versicolor), vücut mantarı (tinea corporis), kasık mantarının (tinea cruris) topikal tedavisinde kullanılır.

2. BUTEFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTEFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Butenafin hidroklorüre ve BUTEFİN'in bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Eş zamanlı bir başka topikal ilaç kullanıyorsanız,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.

BUTEFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUTEFİN'in göz, burun, ağız ya da mukoz membranlarla temasından kaçıınız.

Ciltte tahriş olursa kullanıma ara veriniz.

Allilamin grubu antifungal ajanlara (mantar ilaçlarına, örn: terbinafin) hassasiyetiniz varsa BUTEFİN'i dikkatli kullanınız.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BUTEFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde sadece gerekli olduğu durumlarda ve doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUTEFİN süte geçebileceği için emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

BUTEFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

İçeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BUTEFİN'in diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUTEFİN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda BUTEFİN'i;

- Vücut mantarı veya kasık mantarında 2 hafta süre ile günde bir kez uygulayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BUTEFİN sadece haricen kullanım içindir. Kılı vücut bölgelerinde kullanımı uygundur. Etkilenen bölge ve yakın çevresini kaplayacak deri üstüne uygulayınız. İlacı uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BUTEFİN'in yaşlı hastalardaki kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda özel bir kullanım yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUTEFİN kullandıysanız:

BUTEFİN'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUTEFİN, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

BUTEFİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BUTEFİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır. Tedavi döneminden sonra bir iyileşme görülmezse tanı ve tedavi gözden geçirilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUTEFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUTEFİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin BUTEFİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Deride kızarıklık, tahriş
- Yanma/batma

- Cilt ülseri (kontakt dermatit)

Bunlar BUTEFİN'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. BUTEFİN'in Saklanması

BUTEFİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BUTEFİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUTEFİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.