

## تيربينافين

أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

تيربينافين (كينيدروكلوريد) 250 ملغ

Terbinafine (as hydrochloride) 250 mg

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تعطه للآخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج التلوث الفطري في الجلد والأظفار.

الفصيلة العلاجية

مضاد للفطريات بالإعطاء عن طريق الفم.

تُستعمل أقراص تيربينافين لعلاج التلوثات الفطرية في أظفار أصابع اليدين وأصابع القدمين، والتلوث الفطري في الشعر وفروة الرأس (سفعة الرأس)، في الأربية ومناطق أخرى من الجسم وفي القدمين (athlete's foot)، وكذلك أيضاً تلوثات الخمائر الجلدية.

عند تناوله عن طريق الفم، يصل تيربينافين إلى مكان التلوث بتركيز قوي بما فيه الكفاية لإبادة الفطر أو إيقاف نموه.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من عانيت من مرض في الكبد.
- كنت مرضعاً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتيربينافين، عليك أن تفحص ما إذا كانت الحالات التالية تنطبق عليك. إذا كانت كذلك، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، لأنه من المحتمل أن تيربينافين يتفاعل مع الدواء المناسب لك:

- كنت حاملاً أو تحاولين أن تحملي.
- كنت تعاني من أي مشاكل في وظيفة الكلىتين أو الكبد.
- كنت تعاني من الصدفية (بسيوريازيس).
- كنت تعاني من الذئبة (اللوبوس).
- وُجد لديك طفح جلدي نتيجة لمستوى مرتفع لخلايا الدم البيضاء.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادةً للأولاد.

الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص للدم قبل العلاج بتيربينافين وخلاله، لمراقبة وظائف الكبد لديك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- ريفامبين، لعلاج التلوثات الجرثومية
- سيميتيدين، لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي مثل القرحة
- أدوية لعلاج الاكتئاب، بما في ذلك مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، مثبطات استرداد السيروتونين (SSRI) أو مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAOI)
- حبوب منع الحمل (قد تسبب دورات حيض غير منتظمة ونزيفاً موهياً بين الدورات لدى بعض متلقيات العلاج)
- حاجيات بيتا أو مضادات اضطرابات النظم، لعلاج مشاكل القلب
- وارفارين، دواء لتسييع الدم
- أدوية لعلاج مشاكل القلب (مثل: بروپرفينون، أميودارون)
- سيكلوسبورين، الذي يعطى بعد الزراعة
- أدوية أخرى لعلاج التلوثات الفطرية (مثل: فلوكونازول، كيتوكونازول)
- أدوية لعلاج السعال (مثل: ديكستروميثورفان)
- كافيين

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين حملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

الإرضاع

لا يجوز استعمال الدواء طوال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

بعض متلقي العلاج بلغوا عن دوار أثناء استعمال تيربينافين. إذا كنت تشعر بالدوار، فلا يجوز السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص، ولذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددكما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: قرص واحد من 250 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى يجب تناول تيربينافين؟

سيساعدك تناول الدواء في نفس الوقت يومياً على أن تتذكر متى عليك تناوله. يمكن تناول الأقراص على معدة فارغة أو بعد وجبة الطعام.

مدة العلاج

تتعلق مدة العلاج بنوع التلوث، بمدى خطورته وبالجزء المصاب من الجسم. سيخبرك الطبيب لأي مدة بالضبط عليك استعمال الدواء.

مدة العلاج المتبعة هي:

للتلوث الفطري في القدمين (athlete's foot): يتم تناول الدواء عادةً لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى 6 أسابيع.

للتلوث الفطري وتلوثات الخمائر في الأربية والمناطق الأخرى من الجسم: يتم تناول الدواء عادةً لمدة تتراوح بين أسبوعين إلى 4 أسابيع.

من المهم تناول القرص أو الأقراص يومياً، والاستمرار بالعلاج لمدة التي أخبرك الطبيب بها. هذا الشيء سيضمن الشفاء التام من التلوث، وسيقل من احتمال معاودته بعد إيقاف تناول الأقراص.

تلوثات الشعر وفروة الرأس: مدة العلاج المتبعة هي 4 أسابيع.

تلوثات الظفر: تستغرق التلوثات الفطرية في الظفر عادةً وقتاً أكثر من التلوثات الفطرية في الجلد حتى تتعافى. بالنسبة لمعظم التلوثات في الأطفال، يجب تناول أقراص تيربينافين لمدة تتراوح بين 6 أسابيع إلى 12 أسبوعاً.

للتلوث في ظفر إصبع اليد: تكفي مدة علاجية من 6 أسابيع في معظم الحالات.

للتلوث في ظفر إصبع القدم: تكفي مدة علاجية من 12 أسبوعاً في معظم الحالات.

قد تكون هناك حاجة إلى علاج أطول لدى بعض متلقي العلاج الذين يكون نمو الأطفال لديهم بطيئاً. سيأخبرك الطبيب بشأن ذلك.

كيفية التناول

لا يجوز المضغ! يجب بلع الأقراص مع الماء.

يمكن شطر أقراص تيربينافين لتفيع إلى جزأين متساويين (كل جزء يعادل 125 ملغ).

لا يجوز سحق الأقراص بسبب طعمها المر.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى

وأحضر معك عبوة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فاتتك جرعة من تيربينافين، فتناول قرصاً عند تذكرك. تناول الجرعة التي تليها في الوقت المحدد، وبعد ذلك استمر كالمعتاد حتى تنتهي العلاج كله. من المهم أن تنتهي العلاج كله بحسب إرشاد الطبيب، إلا إذا أمرك الطبيب بإيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع

النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال تيربينافين تفاعلاً إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية خطيرة

توقف عن استعمال الدواء وأخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض النادرة التالية:

- اصفرار الجلد أو العينين. بول أعقم من المعتاد أو براز فاتح، غثيان متواصل وغير مفسر، مشاكل في المعدة، انخفاض في الشهية، تعب أو ضعف شاذ (علامة محتملة على مشاكل في الكبد)، ارتفاع في إنزيمات الكبد، يشاهد في نتائج فحص الدم.
- ردود فعل جلدية خطيرة، بما في ذلك الطفح الجلدي، الحساسية للضوء، الحويصلات أو الكدمات.
- ضعف، نزيف دموي شاذ، أورام دموية، شحوب شاذ في الجلد، تعب شاذ أو ضعف أو ضيق التنفس أثناء بذل الجهد أو تلوثات متواترة (علامات محتملة على وجود مشاكل في الدم).
- صعوبات في التنفس، دوار، انتفاخ تحديداً في الوجه والحلق، تورّد، تشنجات في البطن، تصلب، طفح جلدي، حمى أو غدد ليفغارية منتفخة/متضخمة (علامات محتملة على ردود فعل تحسسية خطيرة).
- أعراض مثل الطفح الجلدي، الحمى، الحكّة، التعب أو إذا لاحظت وجود بقع يميل لونها إلى البنفسجي تحت الجلد (علامات محتملة على وجود التهاب في الأوعية الدموية).
- آلم شديد في البطن يشع إلى الظهر (علامة محتملة على وجود التهاب البنكرياس).
- آلم أو ضعف غير مفسرين في العضل أو بول غامق (أحمر بني) (علامات محتملة على انحلال العضل).

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- صداع
- مشاكل في الجهاز الهضمي مثل فقدان الشهية، الآلم، صعوبات في الهضم، إحساس بالانتفاخ أو غثيان
- إسهال
- حكة، طفح جلدي أو انتفاخ
- آلام في العضلات والمفاصل

أعراض جانبية غير شائعة تم التبليغ عنها (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 100):

تعتبر أو فقدان حاسة التذوق. يختفي هذا العرض عادةً خلال بضعة أسابيع من إيقاف العلاج. مع ذلك، بلغ عدد قليل جداً من الأشخاص (أقل من 1 من كل 10,000) عن أن الاضطراب في حاسة التذوق قد استمر لمدة أطول، ونتيجة لذلك قللوا من أكلهم ونقص وزنهم. كذلك هناك تلميحات عن بضعة متلقيين للعلاج قد شعروا بالقلق أو بأعراض الاكتئاب نتيجة لهذا العرض الجانبية.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 1,000):

- شعور متلقي العلاج بالثوق، دوار
- انعدام الإحساس (خدر) أو وخز

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- تعب
- انخفاض في كمية خلايا دموية معينة. قد تلاحظ نشوء الزيف الدموي أو الكدمات بسهولة أكثر من المعتاد، أو أن عدوى الأمراض التلوثية تنتقل إليك بسهولة أكبر، وتكون أكثر خطورة من المعتاد.
- تورن ظاهرة جلدية شبيهة بالصدفية، أو تفاقم الصدفية بما في ذلك الطفح الجلدي أو ثوران حويصلات صغيرة مع قبح
- فيرنوج (دوار)
- تساقط الشعر
- تورن أو تفاقم الذئبة (مرض مزمن تشمل أعراضه الطفح الجلدي والآلم في العضلات والمفاصل)
- كذلك تم التبليغ عن: أعراض اضطرابات في الجهاز الدموي: ضعف، نزيف دموي شاذ، كدمات أو تلوثات متواترة.
- اضطرابات في حاسة الشم قد تكون غير قابلة للانعكاس، عسر السمع، صفير و/أو طنين في الأذنين، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، ارتفاع مستويات إنزيم العضل المسمى كرياتين فسفوكيناز في الدم (يمكن الكشف عنه في فحص الدم)، انخفاض في الرؤية أو تشوش الرؤية.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسدّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأول الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستحميهم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب الاحتفاظ بهذا الدواء في مكان مظلم وجاف، فيما دون 30°C.

لا يجوز إلقاء الأدوية في الصرف الصحي أو النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص مستديرة، مسطحة، بيضاء اللون، مع خط للشرط على كلا جانبي القرص. على أحد جانبي القرص طُبعت العلامة "T" فوق خط الشرط والعلامة "1" تحت خط الشرط.

الأقراص معبأة في شرائط حويصلات. تحتوي كل عبوة على: 14، 28، 42، 56، 98 قرصاً.

قد لا تتوافق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض، دفورا هايتيفينا 124، تل أبيب 6944020.

خزرت النشرة في حزيران/يونيو 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 179.08.37559.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.