

## טרבינאפין טבע 250 מ"ג קפליות

### Terbinafine Teva 250mg Caplets

Contains: Terbinafine 250 mg

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as trichophyton (e.g. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis and Epidermophyton floccosum. Oral Terbinafine should only be used to treat extensive, severe ringworm infections (tinea corporis, tinea cruris and tinea pedis). Oral Terbinafine is not effective against vaginal candidiasis or pityriasis (tinea) versicolor. Onychomycoses ( tinea unguium, ringworm of the nails) due to infection with dermatophyte organisms ( hyphomycetes).

#### עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות בצהוב):

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרבינאפין טבע 250 מ"ג עליך לבדוק האם המצבים הבאים נכונים לגביך, אם כן, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שיתכן וטרבינאפין טבע 250 מ"ג אינה התרופה המתאימה עבורך.

- את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון
- אתה סובל מבעיות כלשהן בתפקוד הכליות או הכבד.
- אתה סובל מפסוריאזיס.
- אתה סובל מזאבת (לופוס).
- יש לך פריחה עקב רמה גבוהה של תאי דם לבנים.

##### תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

- חוסמי בטא או נוגדי הפרעות קצב, לטיפול בבעיות לב
- תרופות אחרות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: פלוקונזול, קטוקונזול)
- תרופות לטיפול בשיעול (כגון: דקסטרומתורפאן)

##### היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: קפליה אחת של 250 מ"ג ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

**מתי ליטול טרבינאפין טבע 250 מ"ג?**

נטילת התרופה באותו הזמן בכל יום תסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה. ניתן ליטול את הקפליות על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.

**משך הטיפול**

משך הטיפול תלוי בסוג הזיהום, במידת חומרתו ובחלק הגוף הנגוע. הרופא יאמר לך למשך כמה זמן בדיוק עליך להשתמש בתרופה.

משך הטיפול המקובל הוא:

**לפטרת של כפות הרגליים (athlete's foot):** נוטלים את התרופה בדרך כלל למשך שבועיים עד 6 שבועות. **לפטרת ולזיהומי שמרים של המפשעה ושל אזורים אחרים בגוף:** נוטלים את התרופה בדרך כלל למשך שבועיים עד 4 שבועות.

חשוב ליטול את הקפליה או את הקפליות כל יום, ולהמשיך בטיפול למשך הזמן שהרופא אמר לך. הדבר יבטיח שהזיהום יתרפא לחלוטין ויפחית את הסיכוי לחזרתו לאחר הפסקת נטילת הקפליות.

**זיהומים של השיער והקרפת:** משך הטיפול המקובל הוא 4 שבועות.

**זיהומים של הציפורן:** לזיהומים פטרייתיים של הציפורן לוקח בדרך כלל יותר זמן להרפא מאשר לזיהומים פטרייתיים של העור. עבור רוב הזיהומים בציפורניים, יש ליטול קפליות טרבינאפין טבע למשך 6 עד 12 שבועות.

**לזיהום של הציפורן באצבע:** משך טיפול של 6 שבועות מספק ברוב המקרים.

**לזיהום של הציפורן בבוהן:** משך טיפול של 12 שבועות מספק ברוב המקרים.

למטופלים מסוימים עם גדילה איטית של הציפורניים ייתכן שידרש טיפול ממושך יותר. הרופא ידון איתך על כך.

**צורת הנטילה**

אין ללעוס! יש לבלוע את הקפליות עם מים.

קפליות טרבינאפין טבע ניתנות לחצייה לשני חלקים שווים (כל חלק שווה ל-125 מ"ג).

אין לרסק את הקפליות בגלל טעמם המר.

**4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי חמורות**

**הפסק לקחת את התרופה וספר לרופא מיד אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:**

- הצהבה של העור או של העיניים. שתן כהה מהרגיל או צואה בהירה, בחילות ממושכות ולא מוסברות, בעיות בקיבה, ירידה בתיאבון, עייפות או חולשה חריגה (סימן אפשרי לבעיות בכבד), **עלייה באנזימי הכבד שנראית בתוצאות של בדיקת דם.**
- תגובות עוריות חמורות לרבות פריחה, רגישות לאור, שלפוחיות או חבורות.
- **חולשה, דימום חריג, שטפי דם, חיורון חריג של העור, עייפות חריגה או חולשה או קוצר נשימה במאמץ או זיהומים תכופים (סימנים אפשריים לבעיות בדם).**
- קשיי נשימה, סחרחורת, נפיחות בעיקר של הפנים ושל הגרון, **הסמקה, עוויתות בבטן, נוקשות, פריחה, חום או בלוטות לימפה נפוחות/מוגדלות (סימנים אפשריים של תגובות אלרגיות חמורות).**
- **תסמינים כגון פריחה, חום, גירוד, עייפות או אם אתה מבחין בכתמים סגלגלים מתחת לעור (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם).**
- **כאב בטן עז המקרין לגב (סימן אפשרי לדלקת הלב).**
- **כאב או חולשת שריר לא מוסברים או שתן כהה (אדום-חום) (סימנים אפשריים לפירוק של השריר).**

**תופעות לוואי נוספות:**

[...]

**תופעות לוואי שאינן שכיחות שדווחו (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):**

שינוי או איבוד חוש הטעם. תופעה זו נעלמת בדרך כלל תוך מספר שבועות מהפסקת הטיפול.

עם זאת, מספר קטן מאוד של אנשים, (פחות מ- 1 מכל 10,000), דיווח כי ההפרעה בחוש הטעם נמשכה יותר זמן, וכתוצאה מכך, הם הפחיתו באכילה וירדו במשקל. כמו כן ישנם דיווחים על מספר מטופלים אשר חוו חרדה או תסמינים של דיכאון כתוצאה מתופעת לוואי זו.

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מכל 1,000):**

- המטופל מרגיש לא טוב, סחרחורת
- חוסר תחושה או עקצוץ

**תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מכל 10,000):**

- עייפות
- ירידה בכמות של תאי דם מסויימים. ייתכן שתבחין כי דימומים או חבורות מתפתחים בקלות רבה יותר מהרגיל, או שתדבק במחלות זיהומיות בקלות רבה יותר ושהן יהיו חמורות יותר מהרגיל.
- התפרצות של תופעה עוריתר דמויית פסוריאזיס, או החמרה בפסוריאזיס לרבות פריחה או התפרצות של שלפוחיות קטנות עם מוגלה
- ורטיגו
- נשירת שיער
- התפרצות או החמרה של זאבת (מחלה כרונית שתסמיניה כוללים פריחה בעור וכאב בשרירים ובמפרקים)

כמו כן דווחו תסמינים להפרעות במערכת הדם: חולשה, דימום חריג, חבורות או זיהומים תכופים. הפרעות בחוש הריח אשר עלולות להיות לא הפיכות, לקות בשמיעה, צפצופים ו/או צלצולים באוזניים, תסמינים דמויי שפעת, עלייה ברמות בדם של אנזים השריר הנקרא קריאטין פוספוקינאז (ניתן לזיהוי בבדיקת דם), ירידה בראייה או טשטוש ראייה.

לתכשיר עלון לרופא חדש. העלון לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.