

KULLANMA TALİMATI

BUTAFLY %1 krem **Haricen kullanılır.**

Etkin madde: Her 1 gram krem, 10 mg butenafin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol, Trietanolamin, Gliserin, Setil alkol, Setil Palmitat, Stearil alkol, Sorbitan Stearat (Span 60), Polisorbat 60, İzopropil Miristat, Saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUTAFLY nedir ve ne için kullanılır?

BUTAFLY; 15 g ve 30 g'lık tüplerde pazarlanan, butenafin hidroklorür içeren ve sadece haricen kullanılan bir kremdir.

BUTAFLY, ciltte bir çeşit mantar sebebi ile oluşan sarımsı kahve veya kahverengi döküntülerin (tinea versicolor), vücut mantarı (tinea corporis), ayak mantarı (interdigital tinea pedis), kasık mantarının (tinea cruris) topikal tedavisinde kullanılır.

2. BUTAFLY'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUTAFLY'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Butenafin hidroklorüre ve BUTAFLY'ın bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Eş zamanlı bir başka topikal krem kullanıyorsanız,

- 12 yaşın altındaki çocuklarda.

BUTAFLY'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BUTAFLY'ın göz, burun, ağız ya da mukoz membranlarla temasından kaçınınız.

Ciltte tahriş olursa kullanıma ara veriniz.

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

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

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

BUTAFLY'ın 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.

BUTAFLY süte geçebileceği için emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

BUTAFLY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUTAFLY, setil alkol ve stearil alkol içermektedir bu sebeple lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BUTAFLY'ın diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

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

3. BUTAFLY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda BUTAFLY'ı ;

- Ayak mantarı tedavisinde 7 gün boyunca günde iki kere veya 4 hafta süre ile günde 1 kez
- Vücut mantarı veya kasık mantarında 2 hafta süre ile günde bir kez uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu

BUTAFLY sadece haricen kullanım içindir.

- Etkilenen bölge ve yakın çevresini kaplayacak deri üstüne sürünüz. İlacı uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda Kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanımı:

BUTAFLY'ın yaşlı hastalardaki kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda özel bir kullanım yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla BUTAFLY kullandıysanız

BUTAFLY'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

BUTAFLY'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BUTAFLY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUTAFLY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUTAFLY'ı 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 BUTAFLY'a 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)

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. BUTAFLY’ın saklanması

BUTAFLY’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce BUTAFLY’ı kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUTAFLY’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad.No:4
34467 Maslak -Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Cad. No.3
Esenyurt/İstanbul

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