

# Patient Information leaflet (PIL)

## Tinasil<sup>®</sup> 1% Cream

### Terbinafine Hydrochloride

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **In this leaflet:**

1. What Tinasil is and what it is used for.
2. Before you use Tinasil.
3. How to use Tinasil.
4. Possible side effects.
5. How to store Tinasil.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Tinasil is and what it is used for**

#### **Pharmacotherapeutic group:**

Antifungal.

#### **Therapeutic indications:**

Broad- spectrum antifungal agent, for the treatment of fungal infections of the skin.

## **2. Before you use Tinasil**

#### **Do not use Tinasil if:**

- You are sensitive to any of its ingredients.
- You are breastfeeding.

#### **Do not use the medicine without consulting a doctor before commencing treatment if:**

- You are pregnant or planning to become pregnant.

#### **Warnings:**

! Do not use this medicine frequently, or for a prolonged period of time, without consulting your doctor.  
! If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

#### **Drug interactions:**

If you are using another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

Do not apply another medicine to the treated area.

#### **Important information about some of the ingredients in this medicine:**

The cream contains:

- Cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).
- Benzyl alcohol which may cause allergic reactions.
- Propylene glycol which may cause skin irritation.

### **3. How to use Tinasil**

- Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:
  - ✓ Fungal infection which appears between the toes (Tinea Pedis), Tinea Cruris, Tinea Corporis: apply once a day, for one week.
  - ✓ Fungal infection which appears on the foot sole and/or the sides of the foot {Plantar-type Tinea Pedis (Moccasin Type)}: apply twice daily for two weeks.
  - ✓ Pityriasis versicolor (sun fungus): apply once or twice a day, for two weeks.
- Moisture enhances fungal growth; therefore the affected area should be kept dry.
- The affected area must be washed and dried thoroughly before each application of the medicine. The medicine should be gently massaged into the affected area and around it.
- When treating the feet, it is best to wear cotton socks, and refrain from wearing socks made of wool or synthetic materials. It is best to change socks several times a day (depending on the amount of sweat). During the appropriate seasons, it is recommended to wear sandals without socks.
- When treating between skin folds, you can cover the area with gauze, especially at night. The gauze should be replaced every application.
- Wash your hands after every application to the affected area. Do not scratch the area.
- Do not exceed the recommended dosage.
- This medicine is intended for use in adults and children above the age of 12.
- The cream should be applied during the recommended period, even if an improvement occurs after a few days. Usually an improvement can be seen after a few days yet the infection may recur if the cream is not applied as recommended or for the recommended period of time.
- If there is no improvement in your condition within a week, refer to your doctor.
- If you forget to apply the cream at the specified time, apply as soon as you remember and continue with the regular schedule. If you remember only at the next scheduled application, apply the regular dose. Do not apply a double dose to compensate for a forgotten dose.

#### **Attention!**

- Do not swallow. This medicine is intended for external use only.
- Avoid contact with the eyes, nose, mouth or other mucous membranes. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Refer to your doctor if you still feel discomfort.
- Avoid infant contact with skin treated with this medicine.
- Because the infection may be contagious, make sure an individual towel is used, and in order to prevent recurrent infection, it should be washed frequently.

#### **Avoid poisoning!**

- This medicine and all other medicines must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.
- If you are used an overdose, or if a child has accidentally swallowed this medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
- Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not use this medicine in the dark! Check the label and the dose each time you use your medicine. Wear glasses if you need them.
- If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

#### **4. Possible Side Effects:**

Like all medicines, Tinasil can cause side effects, although not everybody gets them. Such as: **Itching and skin peeling.**

Side effects that are not common:

Bruised, scabs and skin disorders, change of skin tone, redness, burning sensation and skin pain, pin and irritation at the site of application.

Rare side effects: dryness of skin, eczema.

#### **Side effects which require special attention:**

Discontinue treatment and refer to your doctor in the event that you experience the following symptoms that may be symptoms of allergic reactions: difficulty breathing and swallowing, swelling of the face, lips, tongue, or throat, severe skin itching accompanied with redness or raised blisters.

#### **Reporting of side effects**

❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

#### **5. How to store Tinasil**

- Keep the medicine out of the reach of children.
- The cream is good for use for 30 days after first opening of the tube.
- Store in the original container at temperature between 15-30°C, protect from freezing.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### **6. Contents of the pack & other further information:**

##### **What Tinasil contains:**

The active ingredient: Terbinafine Hydrochloride 1%  
Benzyl alcohol as preservative.

##### **What Tinasil looks like and contents of the pack:**

Tinasil 1% Cream is a white, homogeneous, consistent thick cream. It is available in a box contains an aluminum tube of 15 g.

##### **Marketing authorization holder and manufacturer:**

Product Licence held and manufactured by



**Beit Jala Pharmaceutical Co.**

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in June 2019, version number 1409080-3

# نشرة معلومات المريض

## تيناسيل® 1% كريم

### تيربينافين هايدروكلورايد

- اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

#### في هذه النشرة:

1. ما هو تيناسيل وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال تيناسيل
3. كيفية استعمال تيناسيل
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين تيناسيل
6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات الأخرى.

#### 1. ما هو تيناسيل وما هي دواعي استعماله

#### المجموعة العلاجية:

مضاد للفطريات

#### دواعي الإستعمال:

المستحضر مضاد للفطريات ذو فعالية واسعة المدى، لمعالجة فطريات الجلد.

#### 2. قبل القيام باستعمال تيناسيل

#### لا تستعمل تيناسيل إذا:

كنت تعاني من حساسية لأحد مكونات الدواء.

كنت مرضعة.

#### لا تستعمل الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

كنت حاملاً أو تخططين للحمل.

#### تحذيرات:

- ! لا تستعمل الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.
- ! أبلغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو لدواء قبل استعمالك للدواء.

#### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.  
لا تقم بدهن دواء آخر على المنطقة المعالجة.

#### معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء:

يحتوي الكريم على:

- كحول سيتوستيريلي: الذي قد يسبب ردود فعل الجلد المحلية (مثل التهاب الجلد التماسي).
- كحول بنزيلي: الذي قد يسبب الحساسية.
- بروبيلين جلايكول: الذي قد يسبب تهيج الجلد.

### 3. كيفية استعمال تيناسيل

- الجرعة الدوائية الاعتيادية ما لم يوصف خلاف ذلك من قبل الطبيب:
- ✓ فطريات كف القدم التي ظهر بين أصابع القدم (Tinea Pedia), سعة الساق, سعة الجسم: يدهن مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع.
- ✓ فطريات كف القدم التي تظهر على كف القدم و /أو جانبي القدم (Plantar-type Tinea Pedis (Moccasin Type): يدهن مرتين يومياً لمدة أسبوعين.
- ✓ النخالية المبرقشة (فطريات الشمس): يدهن مرة إلى مرتين يومياً لمدة أسبوعين.
- تساهم الرطوبة في ظهور الفطريات, لذا يجب المحافظة على جفاف المنطقة المصابة.
- يجب غسل وتجفيف المنطقة المصابة تماماً قبل كل تطبيق للدواء. يجب تدليك الدواء بلطف على المنطقة المصابة وما حولها.
- اذا كان العلاج في القدمين: من المفضل استعمال جوارب من القطن, وامتنع عن لبس جوارب مصنوعة من الصوف أو من مواد اصطناعية. من المفضل استبدالها عدة مرات في اليوم (حسب كمية العرق). في المواسم الملائمة, يوصى بلبس الصنادل بلا جوارب.
- اذا كان العلاج بثنيات الجلد, من الممكن تغطية المنطقة بضمادة من الشاش خاصة بالليل, يجب تغيير الشاش عند كل تطبيق للدواء.
- اغسل يديك بعد كل تطبيق للدواء على المنطقة المصابة. امتنع عن حك المنطقة.
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- هذا الدواء مخصص للبالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 12 سنة.
- يجب تطبيق الكريم خلال الفترة الموصى بها, حتى لو طرأ تحسن بعد عدة أيام. عادة يلاحظ التحسن بعد بضعة أيام لكن من الممكن أن تعود العدوى اذا لم يتم تطبيق الكريم كما هو موصى به أو خلال المدة الموصى بها.
- اذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال أسبوع, راجع الطبيب.
- اذا نسيت تطبيق الكريم بالوقت المحدد, قم بتطبيقه حالما تتذكر واستمر بجدول الجرعات الاعتيادي. إذا تذكرت في وقت تطبيق الدواء التالي, قم بتطبيق الجرعة المعتادة. لا تقم بتطبيق جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

#### تنبيه!

- ✓ ليس للبلع. هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.
- ✓ تجنب ملامسة الدواء للعينين أو الأنف أو الفم أو أغشية مخاطية أخرى. في حالة ملامسة العينين, اغسلها جيداً بالماء. راجع الطبيب في حالة عدم وجود راحة.
- ✓ تجنب ملامسة الرضع للجلد المعالج بهذا الدواء.
- ✓ لأن العدوى ممكن أن تكون معدية, من الضرورة استعمال منشفة شخصية, ولمنع حدوث عدوى متكررة يجب غسلها بشكل متكرر.

#### لتجنب التسمم!

- يجب حفظ هذا الدواء وكل الأدوية الأخرى في مكان آمن وبعيد عن متناول الأطفال و /أو الرضع لتجنب التسمم.
- اذا تناولت جرعة زائدة أو اذا بلع طفل هذا الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً الى قسم الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء.
- لا تحدث التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تستعمل فيها الدواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر.
- اذا كان لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الآثار الجانبية المحتملة:

كم هو الأمر مع أي دواء, استعمال تيناسيل قد يسبب آثاراً جانبية بالرغم من عدم احتمالية حدوثها مع الجميع. مثل: **حكة وتقشر بالجلد.**

أعراض جانبية غير شائعة:

جروح, جرب واضطرابات بالجلد, تغير بدرجة لون الجلد, احمرار, حرقه وألم بالجلد, ألم وتهيج بمكان تطبيق الدواء.

آثار جانبية نادرة: جفاف الجلد, اكزيما.

**آثار جانبية تتطلب اهتماماً خاصاً:**

توقف عن العلاج وراجع الطبيب في حال ظهور العلامات التالية التي من الممكن أن تكون أعراض لرد فعل تحسسي: صعوبة في التنفس والبلع, انتفاخ الوجه أو الشفاه أو اللسان أو الحنجرة, حكة شديدة بالجلد مصحوبة باحمرار أو بثور ظاهرة.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

## 5. كيفية تخزين تيناسيل:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- يصلح الكريم للاستعمال لمدة 3 أشهر بعد فتح الأنبوب للمرة الأولى.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 30°م. بعيداً عن التجميد.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي تيناسيل:

المادة الفعالة: تيربينافين هايدروكلورايد 1%  
كحول بنزيلي كمادة حافظة.

### كيف يبدو تيناسيل ومحتوى التعبئة:

تيناسيل 1% كريم هو كريم سميك أبيض متناسق و متجانس . وهو متوفر في علبة تحتوي على أنبوب ألمنيوم حجمه 15 غم.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج والتصنيع لدى



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في حزيران 2019, رقم الإصدار 3-1409080