

Patient Information leaflet (PIL)

TINASIL[®] 1% Topical Spray

Terbinafine HCl 10mg. /1ml.

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- 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.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 7 days.
- 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

Therapeutic Activity:

Topical antifungal.

Indications:

Tinasil is used to treat skin problems caused by fungi in:

- Athlete's foot (tinea pedis) - Athlete's foot appears only on the feet (usually both, but not always), where it often appears in between the toes. It can also appear on the instep, soles, or other areas of the feet. The most common type of athlete's foot causes cracking or scaling of the skin, but you may also have mild swelling, blisters, or weeping ulcers. Tinasil is recommended for athlete's foot when it occurs between the toes. If you have a fungal nail infection (fungus inside and under the nail) with discolouration of the nails and changes in nail texture (thick or flaky), you should consult your doctor because Tinasil is not appropriate for this type of infection.
- Dhobie itch/jock itch (tinea cruris) - Dhobie itch appears in the groin and inner thigh area, usually on both sides but often with one side more than the other, where it can spread further between the legs to the buttocks, or up towards the stomach. Dhobie itch looks like a clearly bordered rash, which may have blisters.

2. Before you use Tinasil

Do not use Tinasil:

- ☒ If you have an allergy (hypersensitivity) to any of the ingredients in the product.

☒ The spray is NOT recommended for children under 16 years of age.

Take special care with Tinasil:

Tinasil is for application on the skin only.

- Avoid inhaling the product.
- Eyes, mouth or face - avoid contact of Tinasil. In case of accidental contact with eyes, rinse thoroughly with running water.
- Damaged skin - avoid application to where alcohol (one of the ingredients) could cause stinging or irritation.

Using other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines, including those obtained without a prescription. Do not apply other medicines on the areas you are treating with Tinasil.

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant ask your doctor before using this medicine.
Do not use Tinasil if you are breast-feeding.

Children under 16 years

NOT recommended.

Driving and using machines:

Tinasil is not expected to affect your ability to drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of Tinasil:

Ethyl alcohol (96%): contains 70g./100ml.

Propylene glycol: may cause skin irritation.

3. How to Use Tinasil

- Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as advised by your doctor or pharmacist.

Adults:

- ✓ Tinasil is applied once a day, for one week only, for all fungal infections.
- ✓ Cleanse and dry the affected areas thoroughly and wash your hands. Treatment can be helped by keeping the affected areas clean by regular washing and careful drying with your own clean towels and clothes, and not rubbing or scratching the skin.
- ✓ Remove the cap from the spray bottle - If using the medicine for the first time, press the pump a few times until you achieve an even spray.
- ✓ Spray enough of the solution from a distance of 5 to 10 cm to thoroughly wet the affected skin. When used between the toes, buttocks or on the groin, the treated area may be covered with a light, fresh gauze strip, especially at night.
- ✓ Replace the cap on the spray bottle and wash your hands.
- ✓ Even though you will not be using Tinasil during the second week, full skin healing after the infection has cleared will continue for up to 4 weeks. If you have not noticed any signs of improvement within 2 weeks of first starting treatment, please seek advice from your doctor or pharmacist.

Children under 16 years

Not recommended.

- Avoid inhaling the spray. If the product accidentally gets into your eyes, rinse thoroughly with running water. Consult your doctor if any discomfort persists.

Attention!

- For external use only.
- Flammable, keep away from fire or flame.

If you accidentally swallow Tinasil:

Contact your doctor or nearest hospital emergency department if you, or someone else, has swallowed some spray. Take any remaining medicine and this leaflet with you if possible. Symptoms of accidental ingestion include headache, nausea (feeling sick), dizziness and stomach pain.

If you forget to use Tinasil:

If you miss an application, apply Tinasil as soon as possible then carry on as before. If you only remember at the time of your next application, just apply Tinasil and carry on as normal. It is important to try to use Tinasil at the correct times as forgotten applications could risk the infection returning.

If you stop using Tinasil:

You should not stop using Tinasil before the recommended time as this may reduce the effectiveness of treatment or the infection may return.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everybody gets them.

STOP using Tinasil and seek medical help immediately if you have any of the following very rare allergic reactions:

- Difficulty breathing or swallowing, swelling of the mouth, face, lips, tongue or throat (severe allergic reaction).
- Severe itching of the skin, with red rash or raised lumps, hives or blisters.

Common: (may affect up to 1 in 10 people): skin peeling, itching.

Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people): skin lesions, scab, skin colour changes, redness, burning, pain and irritation at the site of application.

These common and uncommon side effects are usually harmless and you can carry on using Tinasil.

Rare: (may affect up to 1 in 1000 people): eye irritation, dry skin, contact dermatitis, eczema, worsening of symptoms.

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.
- Store at temperature between 15-25°C. Do not refrigerate.

- Once opened for the first time, use within 3 months.
- 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 substance is Terbinafine HCl 10 mg. /1 ml.

What Tinasil looks like and contents of the pack:

Tinasil 1% Spray is a clear, colorless solution with an alcoholic odor. It is available in a 30 ml. tubular plastic bottle (HDPE) with a sprayer and a transparent cap (PP).

Marketing authorization holder and manufacturer:

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Tinasil 1% Spray.

This leaflet was last revised in February 2022, version number 1405175-1

نشرة معلومات المريض تيناسيل® 1% ملغم بخاخ موضعي تيربينافين هايدروكلوريد 10 ملغم/ 1مل

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها 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.
- يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا ساءت الأعراض أو لم تتحسن بعد 7 أيام.
- 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 التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو تيناسيل وما هي دواعي استعماله

الفاعلية العلاجية:

مضاد موضعي للفطريات.

الاستعمالات:

يستعمل لعلاج مشاكل الجلد الناجمة عن الفطريات في:

- القدم الرياضي (سعفة القدم) - تظهر سعفة القدم فقط على القدمين (عادة كلاهما، ولكن ليس دائماً)، حيث غالباً ما يظهر بين أصابع القدم. يمكن أن تظهر أيضاً على مشط القدم، باطن القدم، أو مناطق أخرى من القدم. النوع الأكثر شيوعاً منه يسبب تكسير أو توسيع الجلد، ولكن قد يكون هناك أيضاً انتفاخ خفيف، بثور، أو قرحة دامعة. يوصى باستعمال تيناسيل للقدم الرياضي عندما يحدث بين أصابع القدم. إذا كان لديك عدوى الأظافر الفطرية (فطريات بداخل وتحت الظفر) مع تغيير لون الأظافر وتغيير في نسيج الأظافر (سميك أو رقيق)، يجب عليك استشارة طبيبك لأن تيناسيل غير مناسب لهذا النوع من العدوى.
- حكة دوبي (سعفة الساق) - تظهر سعفة الساق عادة في الفخذ ومنطقة الفخذ الداخلية، عادة على كلا الجانبين ولكن في كثير من الأحيان على جانب واحد أكثر من الآخر، حيث يمكن أن ينتشر أكثر بين الساقين إلى الأرداف، أو نحو المعدة. تبدو سعفة الساق كأنها طفح جلدي محدود بشكل واضح، قد يكون مع بثور.

2. قبل القيام باستعمال تيناسيل

موانع الاستعمال

- كان لديك حساسية (فرط الحساسية) لأي من مكونات الدواء.
- غير موصى للاستعمال لدى الأطفال دون سن 16 عاماً.

تتطلب عناية خاصة مع استعمال تيناسيل:

يطبق تيناسيل فقط على الجلد.

- تجنب استنشاق الدواء.
- العيون أو الفم أو الوجه - تجنب ملامسة تيناسيل. في حالة ملامسة العينين عن طريق الخطأ ، اشطفها جيداً بالماء.
- الجلد المتضرر - تجنب تطبيق الدواء عليه حيث قد يسبب الكحول (أحد مكونات الدواء) وخزاً أو تهيجاً.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى:

الرجاء إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أي دواء آخر بما يتضمن الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية. لا تتم بتطبيق أدوية أخرى على المناطق التي يتم معالجتها بتيناسيل.

الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً اسأل الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
لا تستعمل تيناسيل إذا كنت مرضعة.

الأطفال دون سن 16 عاماً:

لا يوصى باستعماله.

القيادة واستعمال الماكينات:

من غير المتوقع أن يؤثر تيناسيل على قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات تيناسيل:

الكحول الإيثيلي (96%) : يحتوي 70غم/100مل.
بروبيلين غليكول: قد يسبب تهيج في الجلد.

3. كيفية استعمال الدواء

- احرص دائماً على استعمال هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك أو كما أشار عليك طبيبك أو الصيدلي.

البالغين

- ✓ يتم تطبيق تيناسيل مرة واحدة في اليوم لمدة أسبوع واحد فقط، لجميع الالتهابات الفطرية.
- ✓ طهر وجفف المناطق المصابة جيداً واغسل يديك. يمكن مساعدة العلاج عن طريق الحفاظ على المناطق المتضررة نظيفة عن طريق الغسل المنتظم والتجفيف الحذر باستخدام المناشف والملابس النظيفة الخاصة بك، وعدم فرك أو خدش الجلد.
- ✓ أزل الغطاء من عبوة البخاخ - إذا كنت تستخدم الدواء لأول مرة، اضغط على البخاخة بضعة مرات حتى تحقق رشاً متساوياً.
- ✓ قم برش ما يكفي من المحلول من مسافة 5 إلى 10 سم لتبلل الجلد المصاب تماماً. عند استخدامها بين أصابع القدمين والأرداف أو على الفخذ، يمكن تغطية المنطقة المراد علاجها بشريط شاش خفيف، نظيف، وخصوصاً في الليل.
- ✓ أعد الغطاء على عبوة البخاخ واغسل يديك.
- ✓ على الرغم من أنك لن تستعمل تيناسيل خلال الأسبوع الثاني، الشفاء الكامل للجلد بعد انتهاء العدوى سوف يستمر لمدة تصل إلى 4 أسابيع. إذا لم تلاحظ أي علامات من التحسن في غضون أسبوعين من بدء العلاج، يرجى طلب المشورة من طبيبك أو الصيدلاني.

الأطفال دون سن 16 عاماً:

غير موصى للاستعمال.

- تجنب استنشاق البخاخ. إذا دخل الدواء عن طريق الخطأ في عينيك، اشطفها بعناية بالماء. استشر طبيبك إذا استمر أي إنزعاج.

تنبيه!

- للاستعمال الخارجي فقط.
- قابل للاشتعال، يحفظ بعيداً عن النار أو اللهب.

في حال تم بلع تيناسيل عن طريق الخطأ:

اتصل بطبيبك أو أقرب قسم طوارئ إذا كنت أنت أو شخصاً آخر قد ابتلع بعضاً من البخاخ. أحضر الدواء المتبقي وهذه النشرة معك إن أمكن. تشمل أعراض البلع عن طريق الخطأ الصداع والغثيان والدوخة وألم المعدة.

في حال نسيان استعمال تيناسيل:

إذا نسيت تطبيق الدواء، قم بتطبيق تيناسيل في أقرب وقت ممكن ثم الاستمرار كالمعتاد. إذا تذكرت في وقت تطبيق الدواء التالي، فقط قم بتطبيق تيناسيل و استمر كالمعتاد. من المهم محاولة استعمال تيناسيل في الاوقات الصحيحة لأن نسيان تطبيق الدواء قد يشكل خطر عودة العدوى.

في حال تم التوقف عن استعمال تيناسيل:

يجب عدم التوقف عن استعمال تيناسيل قبل الوقت الموصى به لأن ذلك قد يقلل من فعالية العلاج أو قد تعود العدوى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، استعمال هذا الدواء قد يسبب آثارًا جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع.

توقف عن استعمال تيناسيل واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا كان لديك أي من ردود الفعل التحسسية التالية النادرة الحدوث:

- صعوبة في التنفس أو البلع، انتفاخ الفم، الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق (رد فعل تحسسي شديد).
- حكة شديدة في الجلد، مع طفح جلدي أحمر أو كتل أو شرى أو بثور بارزة.

شائع: (قد يؤثر على 1 من كل 10 أشخاص): تقشير الجلد ، حكة.

غير شائع: (قد تصيب 1 من كل 100 شخص): أضرار جلدية، جرب ، تغيرات في لون الجلد، احمرار، حرق، ألم وتهيج في موقع تطبيق الدواء.

عادة ما تكون هذه الآثار الجانبية الشائعة وغير الشائعة غير ضارة ويمكنك الاستمرار في استعمال تيناسيل.

نادرة: (قد تؤثر على 1 من كل 1000 شخص): تهيج العين، جفاف الجلد، التهاب الجلد التماسي، الاكزيما، تفاقم الأعراض.

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 بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-25°م. لا يحفظ في الثلاجة.
- يستخدم خلال 3 أشهر بعد فتح العبوة.
- لا تستعمل 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 هي تيربينافين هايدروكلوريد 10 ملغم/مل

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

تيناسيل 1% بخاخ موضعي هو محلول صافي عديم اللون مع رائحة كحولية. وهو متوفر في عبوة بلاستيكية أنبوبية سعة 30 مل (HDPE) مع بخاخة وغطاء شفاف (PP).

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:
ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على تيناسيل 1% بخاخ موضعي.
تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2022، رقم الإصدار 1-1405175