

תאריך: ספטמבר 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Terbina Teva

טרבינא טבע

Contains: Terbinafine (as hydrochloride) 250mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as trichophyton (e.g. 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)

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מפגיעה חמורה בכליות.
- יש לך מחלת כבד כרונית או פעילה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

טרבינאפין עלולה לגרום לתופעות לוואי שמצריכות התייחסות דחופה. תופעות אלו עשויות לכלול השפעות על הכבד, העור, השרירים או מערכת הדם – למידע נוסף, ראה תחילת סעיף 4.

[...]

שימוש בתרופה ומזון

טרבינאפין עלול להגביר את השפעת הקפאין שבמשקאות שאתה שותה.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההיריון, אלא אם מצבה הרפואי של האישה מחייב טיפול בטרבינאפין דרך הפה והתועלת הצפויה לאם עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

הנקה

טרבינאפין מופרש לחלב אם, ולכן אין להשתמש בתרופה במשך תקופת ההנקה.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה? אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

תסמינים למינון יתר: כאב ראש, בחילה, סחרחורת או כאבי בטן.

[...]

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על המקום הנגוע נקי ויבש, ולהחליף את הביגוד שבא במגע עם האזור הנגוע בתדירות יומיומית.

[...]

4. תופעות לוואי תופעות לוואי חמורות

הפסק לקחת את התרופה וספר לרופא מייד, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- תגובה אלרגית חמורה – הסימנים עשויים לכלול קשיי נשימה, נפיחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, הסמקה, עוויתות בבטן או כאבי מפרקים, נוקשות, פריחה או בלוטות לימפה נפוחות/מוגדלות. אתה עלול גם לאבד את ההכרה.
- הצהבה של העור או של העיניים. שתן כהה מהרגיל או צואה בהירה, בחילות לא מוסברות, הקאות, בעיות בקיבה, אובדן תיאבון, עייפות או חולשה חריגה (סימן אפשרי לבעיות בכבד).
- כאב גרון המלווה בחום ובצמרמורות – סימנים לכך שהתרופה השפיעה על תאי הדם שלך.
- כאב גרון המלווה בחום, עייפות וכיבים בפה או בשפתיים – סימנים לבעיה במערכת החיסון.
- דימום חריג או שטפי דם - סימנים לכך שהתרופה השפיעה על תאי הדם שלך.
- כאב בטן עז המקרין לגב (סימן אפשרי לדלקת הלבלב).
- כאב או חולשת שריר לא מוסברים או שתן כהה (אדום-חום) - סימנים אפשריים לפירוק של השריר.
- עייפות חריגה, חולשה, קוצר נשימה או חיוורון של העור – סימנים אפשריים לאנמיה.
- הופעה או החמרה של פסוריאזיס (מחלה כרונית המתבטאת, בין היתר, ברבדים מעובים של עור אדום המכוסים בקשקשים כסופים).

- הופעה או החמרה של מחלה הנקראת לופוס (זאבת) (מחלה כרונית שתסמיניה כוללים פריחה בפנים וכאבים בשרירים ובמפרקים).
 - תגובות עוריות חמורות (לרבות רגישות לאור השמש, נפיחות, שלפוחיות, קשקשת של העור או חרלת [סרפדת]).
 - פריחה, חום, גירוד, עייפות או אם אתה מבחין בכתמים סגלגלים מתחת לעור (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם).
- [...]

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מ10 משתמשים):

- תחושת עייפות או סחרחורת
- דיכאון
- הפרעה בחוש הטעם או אובדן חוש הטעם
- הפרעות בעיניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מ100 משתמשים):

אם אתה מבחין בחיורון של העור, הציפורניים או החלק הפנימי של העפעפיים, מרגיש עייפות חריגה, חולשה או קוצר נשימה בזמן פעילות גופנית (סימנים אפשריים למחלה המשפיעה על רמת תאי הדם האדומים), חרדה, תחושת נימול או חוסר תחושה וירידה בתחושה בעור, רגישות מוגברת לש העור לשמש, רעשים באוזניים (כגון צפצופים) חום וירידה במשקל.

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

- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לבעיות כבד) ותוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- חוסר תחושה, תחושת נימול או ירידה/אובדן ברגישות למגע
- נשירת שיער

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- אובדן חוש הריח או ירידה ביכולת להריח
- ראייה מטושטשת או ירידה בחדות הראייה
- תחושת חרדה. הסימנים לכך עשויים לכלול קשיי שינה, עייפות, חוסר אנרגיה וקושי לחשוב או להתרכז
- מצב רוח ירוד
- עלייה ברמות של אנזימי השריר בדם (בבדיקות דם)
- פריחה בעור כתוצאה מעלייה בתאי דם לבנים

[...]