

KULLANMA TALİMATI

OXEZOLE® %1 krem
Haricen uygulanır.

•**Etkin maddeler:**

1 g kremde, 10 mg oksikonazole eşdeğer miktarda oksikonazol nitrat içermektedir.

•**Yardımcı maddeler:**

Setil alkol, stearil alkol, sıvı parafin, polisorbat 60, propilen glikol, benzoik asit, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXEZOLE nedir ve ne için kullanılır?

OXEZOLE 10 g alüminyum tüp içerisinde beyaz renkte, opak homojen kremdir. OXEZOLE oksikonazol etken maddesi içermektedir. Oksikonazol, mantar hücrelerinin çevresini oluşturan zarın oluşumunda önemli olan ergosterol adı verilen maddenin sentezini engelleyerek etki göstermektedir. OXEZOLE, topikal antifungal bir ilaçtır. Derinizde mantar üremesini önler.

OXEZOLE mantar enfeksiyonlarının bulunduğu ekstremitelere, vücut, başın saçlı kısımları ve dış genital organlara ve kıvrımlı cilt bölgelerine uygulanabilir.

2. OXEZOLE'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXEZOLE'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- OXEZOLE'ün etkin maddesine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa,

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

OXEZOLE'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- OXEZOLE, gözler ve vajina (kadın üreme organı) ile temas etmemelidir.
- OXEZOLE, doktor tarafından önerilmediği takdirde diğer topikal ilaçlar ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

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

OXEZOLE'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXEZOLE deriye uygulandığından yiyecek ve içecek etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXEZOLE, hamilelikte ancak doktor gerekli gördüğü takdirde kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Topikal uygulanan oksikonazol, anne sütüne geçer. Bu dönemde ilaç kullanıp kullanamayacağınıza risk/yarar ilişkisini değerlendirdikten sonra doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OXEZOLE'ün araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

OXEZOLE'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXEZOLE %1 krem, 115 mg propilen glikol içermektedir. Bu nedenle ciltte iritasyona neden olabilir.

OXEZOLE %1 krem, 2 mg benzoik asit içermektedir. Deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritandır.

OXEZOLE %1 krem, 102 mg stearil alkol ve 38,30 mg setil alkol içermektedir. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilirler.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz önermediği takdirde, diğer topikal ilaçları OXEZOLE ile aynı zamanda kullanmayınız.

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

3. OXEZOLE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

OXEZOLE'ü daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

OXEZOLE'ü mantar hastalığından etkilenen bölge ve çevresine günde 1 veya 2 defa uygulayınız. Hastalığın tekrarlanmasını önlemek amacıyla, ayakta oluşan mantar tedavisinde 1 ay ve vücudun diğer bölgelerinde oluşan mantar tedavisinde 2 hafta süreyle kullanmaya devam ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Krem hafifçe parmakla ovularak emdirilir.

Genital bölgedeki mantar tedavisine, olası alkol iritasyonunu (tahriş) önlemek amacıyla, ürünün önce krem formu ile başlanmalı ve çözelti ile devam edilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda mantar enfeksiyonlarının nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde OXEZOLE krem etkili bir şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: OXEZOLE'ün yaşlılarda özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: OXEZOLE'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla OXEZOLE kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXEZOLE kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da hastaneye başvurunuz.

- **OXEZOLE'ü kullanmayı unutursanız:**

OXEZOLE'ü kullanmayı unutursanız bu dozu atlayın ve daha sonra diğer doz zamanında ilacı kullanmaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **OXEZOLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OXEZOLE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OXEZOLE'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,

- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı,
- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı,bulantı,kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OXEZOLE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı,yanma

Yaygın olmayan: İritasyon, alerjik temasla ortaya çıkan deri hastalığı (alerjik kontakt dermatit), kıl kökü iltihabı, deride kızarıklık, kabarıklık, çatlak, döküntü, batma hissi veya beze (nodül)

Bunlar OXEZOLE'ün hafif yan etkileridir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OXEZOLE'ün saklanması

OXEZOLE'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXEZOLE'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretici : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Karaağaç Mah., Fatih Blv., No:32 ÇOSB- Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 05.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.