

KULLANMA TALİMATI

OCERAL % 1 krem

Haricen uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 g kremde, 10 mg oksinazole eşdeğer miktarda oksinazol nitrat içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:**

Benzoik asit, propilen glikol, stearil alkol, setil alkol, sıvı parafin, polisorbata 60, demineralize 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. OCERAL nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. OCERAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. OCERAL nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. OCERAL' in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCERAL nedir ve ne için kullanılır?

OCERAL 10 g alüminyum tüp içerisinde beyaz veya açık sarı renkli, homojen görünümlü, opak bir kremdir. OCERAL oksikonazol etkin maddesi içermektedir. Oksikonazol, mantar hücrelerinin çevresini oluşturan zarın oluşumunda önemli olan ergosterol adı verilen maddenin sentezini engelleyerek etki göstermektedir. OCERAL, topikal antifungal bir ilaçtır. Derinizde mantar üremesini önler.

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

2. OCERAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCERAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- OCERAL’ in 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.

OCERAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OCERAL, gözler ve vajina (kadın üreme organı) ile temas etmemelidir.
- OCERAL, 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.

OCERAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OCERAL deriye uygulandığından yiyecek ve içecek etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCERAL, 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

OCERAL’in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

OCERAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz önermediği takdirde, diğer topikal ilaçları OCERAL 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. OCERAL nasıl kullanır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OCERAL'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

OCERAL'i mantar hastalığından etkilenen bölge ve çevresine günde 1 veya 2 defa uygulayınız. Hastalığın tekrarlamasını 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 OCERAL krem etkili bir şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: OCERAL'in yaşlılarda özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: OCERAL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCERAL kullandıysanız

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

OCERAL' i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa OCERAL'i 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 bölgesinde 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 OCERAL'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: 1.000 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 OCERAL'in 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 0800 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. OCERAL' in saklanması

OCERAL'i 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 OCERAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kat:1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.