

KULLANMA TALİMATI

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mililitre 280 mg tiokonazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Undesilenik asit, Etil asetat

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. **DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMOTROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® nedir ve ne için kullanılır?

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. Kapağın iç kısmında sürme fırçası bulunan 5 mL'lik şişelerde sunulmaktadır. Şişe içerisinde, uçuk sarı ile sarı arası bir renkte, kendine özgü kokusu olan ve gözle görülebilir yabancı madde içermeyen sıvı olarak bulunmaktadır.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal adı verilen ilaç grubuna dahildir. Bazı mantarların ve bakterilerin neden olduğu tırnak enfeksiyonlarını tedavi etmek için yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır.

2. DERMOTROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® göze uygulanmaz.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
 - DERMOTROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nun herhangi bir bileşeni (ayrıntılar için bkz. Yardımcı maddeler)
 - Mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar.

Belirtilere kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu dahildir.

- Hamileyseniz.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Emziriyorsanız.

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

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nün yiyecek ve içecek ile kullanılması
DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tırnak enfeksiyonları uzun süreli tedavi gerektirdiğinden DERMOTROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bir çok ilaç anne sütüne geçtiğinden, DERMOTROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nün içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün uyarı gerektirecek bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®, kapağın iç kısmında bulunan sürme fırçası ile enfekte tırnak ve tırnak çevresindeki tırnak kıvrımına günde iki defa uygulanmalıdır. Tırnak enfeksiyonu için gerekli tedavi süresi 6 aya kadardır, fakat 12 aya kadar uzatılabilir.

Enfeksiyona neden olan organizmanın cinsine ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak iyileşme için gerekli tedavi süresi hastadan hastaya değişir.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® oftalmik olarak (göze uygulama) kullanılmaz.

Uygulama yolu ve metodu:

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- Tırnak çözeltisini, verilen fırça yardımıyla, etkilenen tırnağın (tırnakların) tamamını ve çevresindeki deriyi kaplayacak şekilde ince bir tabaka halinde sürünüz. Çözeltiyi 12 saatte bir uygulayınız.
- Uygulamadan sonra çözeltiyi 10-15 dakikalığına kurumaya bırakınız.
- Çözelti kurduğunda sertleşmez. Tırnak üzerinde saydam, hafif yağlı bir film kalır. Bu film, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanı içerir; tırnağın içinden yavaşça geçerek enfeksiyon bölgesine ulaşır.
- Film mümkün olduğunca uzun süre bozulmamalıdır. Bu, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanın maksimum etkiye sahip olmasını sağlar.
- Çözeltiyi uyguladıktan hemen sonra ellerinizi (ya da ayak tırnaklarınız etkilendiyse, ayaklarınızı) sabunlu suya sokmamaya çalışınız. Sabun veya deterjan filmi çıkarır. Tek başına su filmi çıkarmaz.
- Elle bir şey yıkamanız gerekirse, plastik eldiven takınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Mevcut değil.

Eğer DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® kullandıysanız

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nundan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® kullanmaya devam ediniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler. Sistemik alerjik reaksiyonlar yaygın değildir.

Ancak DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU® kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Yumuşak deri alanlarında şişme

Yaygın olmayan

- Bir tür deri hastalığı (dermatit)
- Döküntü

Bu yan etkiler, genelde tedavinin ilk haftasında oluşur ve kısa süreli ve hafif düzeyde olma eğilimi gösterir.

Bilinmeyen (mevcut verilerden tahmin edilememiştir):

- Ciltte veya yüzde kaşınma, şişme veya kabarmayı içeren alerjik reaksiyon
- Uyuşma
- Sıvı dolu kabarcıklarla beliren deri döküntüsü (büllöz erupsiyon)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)
- Cilt kuruluğu
- Tırnak bozuklukları (renk değişikliği, tırnak çevresinde iltihap ve tırnakta ağrı dahil)
- Deride pullanma
- Deride yanma hissi
- Kurdeşen
- Ağrı

Bu belirtileri yaşamanız halinde, DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nu kullanmayı bırakıp, durumu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. *Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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' ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nun saklanması

DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMO-TROSYD %28 TIRNAK SOLÜSYONU®'nu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy Beşiktaş -İstanbul

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3 Esenyurt - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.