

KULLANMA TALİMATI

FUNOCORD %1 + %0,1 krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g FUNOCORD, 10 mg (%1) izokonazol nitrat ve 1 mg (%0,1) diflukortolon valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setostearil alkol, parafin likit, polisorbata 60, disodyum EDTA, vazalin flant, sorbitan stearat, 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. ***FUNOCORD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUNOCORD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUNOCORD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUNOCORD'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNOCORD nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz renkli, homojen görünümlü krem.

FUNOCORD, ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (Örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

FUNOCORD' un ambalaj büyüklüğü 15g 'dır ve 1g FUNOCORD 10 mg (%1) izokonazol nitrat ve 1 mg (%0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

İzokonazol nitrat; derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılır. Birçok mikroba karşı etkilidir; dermofitlere, mayalara, maya benzeri mantarlara (*Pitriyasis versicolor*'a neden olan organizmalar da dahil), küflere ayrıca kırmızı, kahverengi lekelerle belirgin bulaşıcı bir deri hastalığı olan *Erythrasma*'ya sebep olan organizmalara karşı da etkilidir.

Diflukortolan valerat; derinin iltihabi ve alerjik durumlarında iltihabı önler ve kaşıntı, yanma, sızı gibi şikayetleri giderir.

2. FUNOCORD'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNOCORD'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya FUNOCORD'un içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (Alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (Verem) veya frengi (Sifiliz), virüs hastalıkları (Örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (Rozacea), ağız civarında dermatit veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa

FUNOCORD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- FUNOCORD yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında, uzun süreli veya geniş bir alana yoğun olarak uygulanmaları yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Yüze, kasık bölgesine veya koltukaltlarına uygulanması ve çocuklarda kullanımı sırasında yan etkilerinin artma riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çocuklarda sistemik absorpsiyondaki artış göz önünde bulundurulmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (Örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa, buralara FUNOCORD' uygulanan gazlı bir bezin yerleştirilmesi önerilir.

Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için, çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (El ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.

Düzenli şahsi hijyen FUNOCORD ile tedavinin başarısı için çok önemlidir. Ayağınızda mantar varsa (*Tinea pedis*-atlet ayağı olarak da bilinir), ayaklar yıkandıktan sonra, parmak araları, iyice kurulmalı ve çoraplar her gün değiştirilmelidir.

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

FUNOCORD'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUNOCORD'u yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FUNOCORD reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız FUNOCORD'u göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FUNOCORD reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamayınız, bir sargıyla kapalı olarak kullanmayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FUNOCORD'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FUNOCORD'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUNOCORD içeriğindeki setil alkol, polisorbitat 60 ve sorbitan stearat lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

FUNOCORD ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. FUNOCORD nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUNOCORD'u her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

FUNOCORD, günde 2 defa uygulanır.

Doktorunuzla koordineli bir şekilde FUNOCORD tedavisi iltihabi veya ekzemalı deride iyileşme olduktan en geç 2 hafta sonra sonlandırılmalıdır. Bundan sonra doktorunuz kortikosteroidsiz bir krem ile tedaviye devam edebilir. Bu, özellikle kasık ve genital bölgelerde kullanım için geçerlidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal kortikosteroidlerin yüksek potent, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, oklüzyon altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer FUNOCORD'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNOCORD kullandıysanız:

FUNOCORD 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUNOCORD'tan bir defalık fazla doz (Geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) uygulanması veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

FUNOCORD'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUNOCORD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FUNOCORD' u doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FUNOCORD'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (Yaklaşık %10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: derinin incilmesi (Atrofi), kılcal damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemi değişiklikler ve kortikosteroidin resorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Kıl kökü iltihabı (Folikülit), deri üzerinde aşırı kıllanma (Hipertrikoz), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (Perioral dermatit), deride renk değişikliği, döküntü, kaşıntı, yanma, kızarıklık (Eritem) veya deri üzerinde iltihaplı keseciklerin oluşması (Veziküllenme) gibi lokal semptomlar, tahriş, kuruluk, deride yumuşama (Maserasyon), isilik

Bunlar, topikal kortikosteroid kullanımı sonucunda oluşan hafif ve genellikle geçici yan etkilerdir; tedavinin devamında şikayetlerin kaybolduğu görülmüştür. Topikal tedaviyi takiben hastaların yaklaşık %1’inde kaşıntı veya yanma gibi lokal etkiler görülebilir.

DiFlukortolon valerat ile topikal tedavi gören hastaların %0,5 ila %4’ünde lokal tahriş ve yanma görülmüştür.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında FUNOCORD uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

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 karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan 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.

5. FUNOCORD’in saklanması:

FUNOCORD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FUNOCORD’u 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNOCORD’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNOCORD’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Mahmutbey Mah. Kuđu Sok. No:18
Bağcılar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
erkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / Tekirdađ

Bu kullanma talimatı .../.../...tarihinde onaylanmıştır.