

KULLANMA TALİMATI

DERMİFİN %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram 10 mg naftifin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliseril stereat&PEG-100 stereat, isopropil palmitat, oktil palmitat, setearil alkol, benzil alkol, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DERMİFİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMİFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMİFİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMİFİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMİFİN nedir ve ne için kullanılır?

DERMİFİN naftifin isimli etkin maddeyi içerir ve mantar enfeksiyonlarının harici tedavisinde kullanılır. DERMİFİN deri mantarları, maya mantarları, küf mantarları ve diğer mantarlara karşı etkinlik gösterir. DERMİFİN aynı zamanda mantar enfeksiyonlarında sıklıkla oluşan farklı birçok bakteriye karşı da etkilidir. DERMİFİN'in iltihap giderici etkisi iltihap belirtilerini ve özellikle kaşıntıyı hızla azaltır.

DERMİFİN 30 gr ve 15 gr'lık tüplerde bulunan bir kremdir.

DERMİFİN deride oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarının lokal tedavisinde kullanılır:

- Deri veya deri kıvrımlarının mantar enfeksiyonları (kızarıklık, pullanma ve şişkinlik ya da kaşıntılı kabarcıklar olarak görülür)

- Parmak arası mantarları
- Tırnaklarda görülen mantar enfeksiyonları
- Derinin kandida enfeksiyonları (*Candida* türlerinin sebep olduğu mantar enfeksiyonu)
- *Pityriasis versicolor* (deri yüzeyindeki bir mantarın aşırı üremesi ile oluşan sık rastlanılan bir deri hastalığı)
- İltihaplı deri mantarlarının (kaşıntılı veya kaşıntısız) tedavisi için kullanılır.

2. DERMİFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; naftifin, benzil alkol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

DERMİFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca haricen kullanım içindir, göze temas ettirmeyiniz.

Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

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

DERMİFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DERMİFİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde DERMİFİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

DERMİFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan setearil alkol nedeniyle bölgesel deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

DERMİFİN benzil alkol içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DERMİFİN'in diğer ilaçlar ile etkileştiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

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. DERMİFİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DERMİFİN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMİFİN, hastalıklı deri bölgesine tercihen akşam yatmadan önce ince bir tabaka halinde sürülür ve hafifçe ovuşturulur. Her uygulamada, hastalıklı deri bölgesinin bütününe ve bunun dışındaki sağlıklı derinin 2 cm kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mantarlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gaz bezi konması yararlı olur.

Tırnak enfeksiyonlarında, tırnak mümkün olduğu kadar dipten kesilir. Günde bir defa DERMİFİN uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Tedavinin başarısı için, DERMİFİN yeterince uzun bir süre uygulanmalıdır. Hastalığın tekrarını önlemek için, belirtilerin kaybolmasından en az iki hafta sonrasına kadar uygulamaya devam edilmelidir.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde aşağıdaki durumları dikkate alınız:

- Mantar enfeksiyonuna yol açan organizmalar giysilerinize geçebileceğinden giysiler her gün değiştirilmelidir.
- Enfeksiyonlu deriyi kuru tutunuz. Dar ve hava geçirmeyen giysiler giymekten kaçınınız (dar ayakkabılar içerisine sentetik çoraplar gibi)
- Yıkandıktan sonra enfeksiyonlu bölgeyi kurulayınız ve kullanılan bez ve havluları her gün değiştiriniz.
- Eğer ayağınızda mantar enfeksiyonu varsa, başkalarına bulaşmasını engellemek ve kendinizde enfeksiyonun tekrarlamasına sebep olmamak için evde, havuzda veya otel

gibi yerlerde çıplak ayakla dolaşmaktan kaçınınız.

- Mantar enfeksiyonunuz tamamen iyileşinceye kadar sauna veya buhar banyosuna gitmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine veya tırnaklara sürülerek uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etki ve güvenilirliği konusunda henüz araştırma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMİFİN kullandıysanız:

DERMİFİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMİFİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMİFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DERMİFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor):

- Deride yanma, kuruluk hissi
- Deride kızarıklık, kaşıntı
- Deride batma
- Deri hassasiyeti

Tedaviye bu nedenle sadece bazı durumlarda son verilmelidir. Yan etkiler tedaviye son verildikten sonra ortadan kalkar

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 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. DERMİFİN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMİFİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMİFİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 31.08.2015’ de onaylanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

DERMİFİN %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram 10 mg naftifin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliseril stereat&PEG-100 stereat, isopropil palmitat, oktil palmitat, setearil alkol, benzil alkol, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DERMİFİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMİFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMİFİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMİFİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMİFİN nedir ve ne için kullanılır?

DERMİFİN naftifin isimli etkin maddeyi içerir ve mantar enfeksiyonlarının harici tedavisinde kullanılır. DERMİFİN deri mantarları, maya mantarları, küf mantarları ve diğer mantarlara karşı etkinlik gösterir. DERMİFİN aynı zamanda mantar enfeksiyonlarında sıklıkla oluşan farklı birçok bakteriye karşı da etkilidir. DERMİFİN'in iltihap giderici etkisi iltihap belirtilerini ve özellikle kaşıntıyı hızla azaltır.

DERMİFİN 30 gr ve 15 gr'lık tüplerde bulunan bir kremdir.

DERMİFİN deride oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarının lokal tedavisinde kullanılır:

- Deri veya deri kıvrımlarının mantar enfeksiyonları (kızarıklık, pullanma ve şişkinlik ya da kaşıntılı kabarcıklar olarak görülür)

- Parmak arası mantarları
- Tırnaklarda görülen mantar enfeksiyonları
- Derinin kandida enfeksiyonları (*Candida* türlerinin sebep olduğu mantar enfeksiyonu)
- *Pityriasis versicolor* (deri yüzeyindeki bir mantarın aşırı üremesi ile oluşan sık rastlanılan bir deri hastalığı)
- İltihaplı deri mantarlarının (kaşıntılı veya kaşıntısız) tedavisi için kullanılır.

2. DERMİFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; naftifin, benzil alkol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

DERMİFİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca haricen kullanım içindir, göze temas ettirmeyiniz.

Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

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

DERMİFİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DERMİFİN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde DERMİFİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

DERMİFİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan setearil alkol nedeniyle bölgesel deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

DERMİFİN benzil alkol içermektedir, ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DERMİFİN'in diğer ilaçlar ile etkileştiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

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. DERMİFİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DERMİFİN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMİFİN, hastalıklı deri bölgesine tercihen akşam yatmadan önce ince bir tabaka halinde sürülür ve hafifçe ovuşturulur. Her uygulamada, hastalıklı deri bölgesinin bütününe ve bunun dışındaki sağlıklı derinin 2 cm kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mantarlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gaz bezi konması yararlı olur.

Tırnak enfeksiyonlarında, tırnak mümkün olduğu kadar dipten kesilir. Günde bir defa DERMİFİN uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Tedavinin başarısı için, DERMİFİN yeterince uzun bir süre uygulanmalıdır. Hastalığın tekrarını önlemek için, belirtilerin kaybolmasından en az iki hafta sonrasına kadar uygulamaya devam edilmelidir.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde aşağıdaki durumları dikkate alınız:

- Mantar enfeksiyonuna yol açan organizmalar giysilerinize geçebileceğinden giysiler her gün değiştirilmelidir.
- Enfeksiyonlu deriyi kuru tutunuz. Dar ve hava geçirmeyen giysiler giymekten kaçınınız (dar ayakkabılar içerisine sentetik çoraplar gibi)
- Yıkandıktan sonra enfeksiyonlu bölgeyi kurulayınız ve kullanılan bez ve havluları her gün değiştiriniz.
- Eğer ayağınızda mantar enfeksiyonu varsa, başkalarına bulaşmasını engellemek ve kendinizde enfeksiyonun tekrarlamasına sebep olmamak için evde, havuzda veya otel

- gibi yerlerde çıplak ayakla dolaşmaktan kaçınınız.
- Mantar enfeksiyonunuz tamamen iyileşinceye kadar sauna veya buhar banyosuna gitmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine veya tırnaklara sürülerek uygulanır.
Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etki ve güvenilirliği konusunda henüz araştırma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMİFİN kullandıysanız:

DERMİFİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMİFİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMİFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DERMİFİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor):

- Deride yanma, kuruluk hissi
- Deride kızarıklık, kaşıntı
- Deride batma
- Deri hassasiyeti

Tedaviye bu nedenle sadece bazı durumlarda son verilmelidir. Yan etkiler tedaviye son verildikten sonra ortadan kalkar

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 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. DERMİFİN’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMİFİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMİFİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ