

KULLANMA TALİMATI

TROKAR® %1+%0,1 Krem

Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g TROKAR, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı maddeler: Setil alkol, sorbitan mono stearat, polisorbata 60, vazelin likit, vazelin, disodyum EDTA ve 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 edilmiş tir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı olsa bile ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **TROKAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TROKAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TROKAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TROKAR'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. TROKAR nedir ve ne için kullanılır?

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

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

Bu ilaç iki aktif madde içerir, izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat. İzokonazol nitrat derinin fungal hastalıkları tedavi eder ve diflukortolon valerat derinin enflamasyonunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikayetleri yatıştırır.

2. TROKAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TROKAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya TROKAR'ın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa,
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya su çiçeği (Varicella, Herpes zoster),
- Yüzde kronik cilt inflamasyonu varsa (rozacea), ağız çevresinde cilt inflamasyonu varsa (perioral dermatit) veya tedavi edilecek bölgede bir aşı sonrası bir deri reaksiyonu varsa.

TROKAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TROKAR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TROKAR kullanırken aşağdakileri bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için TROKAR'a ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.
- TROKAR'ı yüzünüze uygularken gözlerinizle temas etmesine izin vermeyin.
- Glukokortikoid içeren topikal ilaçların vücudun geniş alanlarına, özellikle sargıyla örtülü alanlarda (bebek bezi, sargı bezi) yoğun ve uzun süreli uygulanması sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.
- TROKAR'ı sargı bezi ile kapalı olarak, fazla miktarlarda, uzun süreli olarak uygularsanız veya gözlerin etrafına uygularsanız bir göz hastalığı olan glokom oluşması riski vardır.Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer TROKAR genital bölgelere uygulanırsa, bileşenlerinden bir kısmı prezervatifler veya diyaframlar gibi lateks ürünlerde hasar oluşturabilir. Bu nedenle, bunlar doğum kontrolü veya HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu etkilerini yitirmiş olabilirler. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- TROKAR ile tedavinin başarılı olabilmesi için için düzenli hijyen önlemleri esastır. Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:
 - Çamaşılarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşılarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.
 - Ayak parmak araları yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.
 - Çoraplar her gün değiştirilmelidir.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

TROKAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TROKAR'ı yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, gebelik olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz TROKAR kullanımının faydalarını riskler karşısında dikkatle değerlendirecektir.

Glukokortikoidler anne karnındaki bebeğin gelişiminde risk oluşmasını önlemek için gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, TROKAR'ı özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TROKAR'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

-TROKAR'ı göğüs bölgesine uygulamayınız.

- TROKAR'ı özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
 - TROKAR'ı uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.
- TROKAR kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

TROKAR ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

TROKAR' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TROKAR içeriğindeki setil alkol 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TROKAR ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. TROKAR nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TROKAR'ı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

TROKAR, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde TROKAR kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukokortikoid içermeyen bir antifungal preparat ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle TROKAR'ın kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

TROKAR ile tedavinin başarılı olabilmesi için için düzenli hijyen önlemleri esastır. (Bkz. Bölüm 2 TROKAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

• Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TROKAR 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

TROKAR 'ın 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Sistemik absorpsiyonunun (emiliminin) ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal kortikosteroidlerin yüksek güç, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı pansuman altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu

(emilimini) takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

Eğer TROKAR'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TROKAR kullandıysanız:

TROKAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TROKAR'ı bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TROKAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TROKAR da kullanan herkeste görülmeyen yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk Stria (deri içi serit oluşumu)

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

TROKAR gibi cilde uygulanan diğer glukokortikoidlerde, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir (sıklık mevcut verilerden hesaplanmamaktadır):

Deride incelme (cilt atrofisi), kıl köklerinin iltihaplanması (folikülit), vücut kıllanmasında artış (hipertrikoz), kılcal damarlarının genişlemesi (telanjyektazi), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya TROKAR'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. TROKAR bileşenleri vücut tarafından deri yoluyla emildiğinden (absorbe edildiğinden), vücudun diğer bölümlerinde de başka yan etkiler (sistemik etkiler) oluşabilir.

Anneleri gebelik sırasında yoğun veya uzun süreli olarak tedavi edilmiş olan yeni doğarlarda yan etkiler hariç tutulamaz. Örneğin, bebeğin böbrek üstü bezlerinin aktivitesi düşmüş olabilir (düşük adrenal korteks fonksiyonu) ve bebeğin hastalığa karşı direnci azalmış olabilir.

Yan etki yaşımanız durumunda, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, bir doktor veya bir eczacıya danışınız.

Yan etkilerin raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şiddetli ilaç edvers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması ilacın zarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr: e-posta; tufam@titck.gov.tr tel;0800 314 00 08, fax: 0 312 218 35 99).

5. TROKAR'ın saklanması

TROKAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TROKAR'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TROKAR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Bikar İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sk. No: 14 Pendik -İstanbul
Tel: 0216 – 583 01 98
Faks: 0216 – 307 60 48

Üretim yeri:

Bikar İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sk. No: 14 Pendik -İstanbul
Tel: 0216 – 583 01 98
Faks: 0216 – 307 60 48

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır