

KULLANMA TALİMATI

TİODERMA % 1 pudra

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her gramı 10 mg tiokonazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Talk, magnezyum stearat, kaolin, presipite silis.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİODERMA nedir ve ne için kullanılır?

TİODERMA deri üzerine uygulanan bir tozdur, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. Ağız özel sıkma tertibatlı polietilen kapaklı 20 g'lık polietilen şişelerde sunulmaktadır.

TİODERMA, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal adı verilen ilaç grubuna dahildir.

TİODERMA, duyarlı mantarların sebep olduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde ve bunlara duyarlı gram-pozitif bakterilerin eklenmiş olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır.

Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonu (tinea pedis), gövde, kol, bacak ve kasıkların mantar enfeksiyonu (tinea kruris/korporis), deri yüzeyi mantarı (tinea versicolor) ve tırnak mantarı

(tinea unguium) gibi enfeksiyonlar TİODERMA tedavisine iyi cevap verirler.

2. TİODERMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİODERMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan imidazol grubu ilaçlara veya deri preparatlarındaki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermişseniz.

TİODERMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TİODERMA preparatları göze uygulanmaz.

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

TİODERMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİODERMA pudra haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, TİODERMA uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

TİODERMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bulunmamaktadır.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİODERMA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİODERMA % 1 pudra, hastalıklı deri ve etrafındaki bölgeye ilacın direkt olarak uygulanmasını sağlayan delikli bir ambalaj içindedir. Toz, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına uygulanır. Pişikli bölgelerde ıslanarak yumuşamayı önlemek için az miktarda uygulanmalıdır.

Tedavi süresi genellikle en fazla 6 hafta olup klinik iyileşme sağlanmasından sonra yaklaşık 3-4 hafta devam edilmelidir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına yönelik yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına yönelik yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİODERMA kullandıysanız:

TİODERMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİODERMA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİODERMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, TİODERMA kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi TİODERMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TİODERMA haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler.

Ancak TİODERMA kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun terapi tatbik edilmelidir. Çok uzun süre kullanıldığında tüm vücudu etkileyen zehirlenmeler 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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Ayak bilekleri ve bacaklarda şişkinlik (periferel ödem)

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.

Bilinmiyor

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

Bu belirtileri yaşamamız halinde, TİODERMA'yı 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 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. TİODERMA'nın saklanması

TİODERMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİODERMA'yı kullanmayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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.

Bađlarbařı, Gazi Cad. No: 64-66

skdar / İSTANBUL

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.

Organize Sanayi Bölgesi

erkezky / Tekirdađ

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