KULLANMA TALİMATI

FUNGOİD %1 / % 0,1 krem
Haricen uygulanır.

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

- ***Yardımcı maddeler:*** Sorbitan stearat, setostearil alkol, likit parafin, polisorbat 60, parafin, disodyum edetat, demineralize 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. ***FUNGOİD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUNGOİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUNGOİD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUNGOİD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGOİD nedir ve ne için kullanılır?

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

FUNGOİD'in ambalaj büyüklüğü 15g ve 30 g'dır ve 1g FUNGOİD 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. FUNGOİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGOİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya FUNGOİD'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa,

- Virüs enfeksiyonuz varsa örn. Herpes, zona veya suçiçeği (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

FUNGOİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FUNGOİD kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. FUNGOİD kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için FUNGOİD'e ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.

- FUNGOİD'i 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 uygulanmaları sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.

- FUNGOİD'i 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 FUNGOİD 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.

- FUNGOİD ile tedavinin başarılı olması için düzenli hijyen önlemleri esasdır.
  Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:
  - Çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız 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 ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

FUNGOİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
FUNGOİD'i 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 FUNGOİD kullanımının faydalarını riskler karşısında dikkatle değerlendirecektir.

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

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUNGOİD'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,
- FUNGOİD'i göğüs bölgesine uygulamayınız.
- FUNGOİD'i özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- FUNGOİD'i uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.

FUNGOİD kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı
FUNGOİD ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

FUNGOİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
FUNGOİD içeriğindeki setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

FUNGOİD ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. FUNGOİD nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

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

FUNGOİD ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önemleri esastır. (Bkz. Bölüm 2 FUNGOİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
FUNGOİD 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.
FUNGOİD 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

Sistemik absorbsiyonunun (emiliminin) ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

- **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 absorbsiyonu takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGOİD kullandıysanız:
FUNGOİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

FUNGOİD'i 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 FUNGOİD'i kullanan herkeste görülmeyen yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Yaygın:
Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

Yaygın olmayan:
Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk
Stria (deri içi şerit oluşumu)

Bilinmiyor:
Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

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

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

Anneleri gebelik sırasında yoğun ve uzun süreli tedavi edilmiş yeni doğanlarda 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 yaşamanız 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
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. FUNGOİD'in saklanması

FUNGOİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FUNGOİD'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGOİD'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNGOİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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