

KULLANMA TALİMATI

KONAZOL %2 Krem

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde** : KONAZOL %2 Krem her bir gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Propilen glikol, stearyl alkol, metilparaben, propilparaben, gliseril stearat+stearat 25 setet-20+stearyl alkol, sıvı vazelin, izopropil miristat, gliserin, PEG-7 gliseril kokoat, alfa tokoferol,deiyonize su, trietanolamin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KONAZOL nedir ve ne için kullanılır?

- KONAZOL Krem, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır.
KONAZOL Krem, 30 gram krem içeren alüminyum tüpler içinde piyasaya sunulmaktadır.
- KONAZOL Krem'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar.

Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalardır. Vücut yüzeyinde veya iç organlarda yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, maruz kalan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

• KONAZOL Krem aşağıdaki mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılmaktadır:

- Derinin dermatofit adı verilen mantarlara bağlı enfeksiyonu:
 - Tinea corporis (vücut mantarı)
 - Tinea cruris (kasık mantarı)
 - Tinea manus (el mantarı)
 - Tinea pedis (ayak mantarı / atlet ayağı)
- Derinin candida adı verilen mantarlara bağlı enfeksiyonu (deri kandidozu)
- Tinea (pityriyazis) versikolor (leke şeklinde cilt mantarı)
- Seboreik dermatit (kepeklenme)

2. KONAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONAZOL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Ketokonazole veya KONAZOL Krem’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Göz enfeksiyonları için.

Emin değilseniz KONAZOL kremi kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

KONAZOL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Uzun süredir harici steroid tedavisi görüyorsanız, sabahları hafif etkili bir steroid uygulamasına devam edilmesi ve KONAZOL Krem’in akşamları uygulanması; steroid tedavisinin ise 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilmesi önerilir.

Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi çok iyi yıkayınız.

Eğer steroid kreminizi ya da losyonunuzu bırakmakla ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KONAZOL Krem’in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir. KONAZOL Krem'in kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk yoktur.

Araç ve makine kullanımı

KONAZOL Krem'in araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

KONAZOL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KONAZOL Krem'in içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir. Stearil alkol yerel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

KONAZOL Krem'in içeriğinde bulunan metilparaben ve propilparaben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. KONAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KONAZOL Krem'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. KONAZOL Krem'in 18 yaşının altındaki çocuklar için kullanımı tavsiye edilmez. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

KONAZOL Krem deriye uygulama için hazırlanmıştır, gözde kullanım için uygun değildir.

KONAZOL Krem'i ne kadar sıklıkla kullanacağınız enfeksiyonunuzun tipine ve ciddiyetine bağlıdır. Doktorunuz size KONAZOL Krem'i ne kadar sıklıkla ve ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. KONAZOL Krem normalde günde bir veya iki kez 1-6 hafta süresince kullanılır. KONAZOL Krem'i doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KONAZOL Krem hastalıklı bölge ve yakın çevresi üzerine uygulanır. Hastalıklı bölge yıkanır ve iyice kurulanır. KONAZOL Krem parmak uçlarıyla nazikçe bölgeye ve çevresine uygulanır. Uygulama sonrasında eller iyice yıkanır. Mikropların vücudun başka bölgelerine ya da başka insanlara bulaşmasını engellemek için bu nokta çok önemlidir.

Kullandığınız havlu ve benzeri malzemeleri ayrı tutunuz. Bu sayede başka insanları enfekte etmeyi engelleyebilirsiniz. Enfekte bölgeyle temas eden giysilerinizi sıklıkla değiştirmeniz kendi kendinizi yeniden enfekte etmenizi engelleyecektir. KONAZOL Krem yağlı değildir ve giysilerinizde leke bırakmaz.

Uygulama süresi:

Doktorunuz başka türlü önermediği takdirde, ilacınızı aşağıda hastalıklara göre verilen sürelerde kullanmalısınız:

Tedaviye yeterli bir süre, en azından tüm belirtilerin tamamen kaybolmasından birkaç gün sonrasında kadar devam edilmelidir. 4 haftalık tedaviye rağmen herhangi bir düzelme sağlanmaz ise, doktorunuza başvurunuz. Bu durumda doktorunuz hastalığı yeniden değerlendirecektir. Enfeksiyon kaynaklarını ortadan kaldırmak ve yeniden enfeksiyonu önlemek için genel hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

KONAZOL Krem'in özel kullanım durumu yoktur.

Eğer KONAZOL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONAZOL kullandıysanız

KONAZOL Krem'i aşırı veya reçetelenenden daha sık uyguladıysanız, bu yanma hissi, kızarıklık veya şişliğe neden olabilir. Bu durumda sorunu ortadan kaldırmak için KONAZOL kullanmayı bırakınız. KONAZOL Krem'i yutmayınız. Eğer KONAZOL Krem'i yanlışlıkla yutarsanız doktorunuza bildiriniz.

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

KONAZOL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KONAZOL Krem'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KONAZOL Krem'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kremin uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri.
- Derinin kabarması ya da soyulması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KONAZOL Krem'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

KONAZOL Krem'in şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın görülen yan etkiler (10 kişide 1'den azını etkiler.)

- Yanma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1'den azını etkiler.)

- Kremin uygulandığı yerde kanama, rahatsızlık, kuruluk, iltihap (kontakt dermatit), karıncalanma gibi problemler

- Döküntü (ürtiker)

- Yapışkan cilt

Bunlar KONAZOL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. KONAZOL'in saklanması

KONAZOL Krem'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONAZOL Krem'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:Kurtsan İlaçları A.Ş.
Merter 34010 İSTANBUL

Üretim Yeri : Yeni İlaç ve Hammaddeleri San.ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.