

## KULLANMA TALİMATI

**NİBULEN® 10 mg/ml dermal solüsyon**  
**Deri yüzeyine sürülerek kullanılır**

- **Etkin madde:** Siklopiroksolamin 10 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, isopropil alkol, arıtılmış 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 size 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.NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.NİBULEN nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.NİBULEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?**

NİBULEN, 1 ml'sinde 10 mg siklopiroksolamin etkin maddesini içerir. 20 ml solüsyon içeren şişelerde ambalajlanarak kullanıma sunulmuştur. Piyasada krem ve tırnak cilası formları bulunur.

NİBULEN, derinin bütün mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

#### **2. NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

##### **NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- NİBULEN'in içindeki etkin madde olan siklopiroksolamin veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- NİBULEN göze ve açık yaralara uygulanmamalıdır.

##### **NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Hamileyseniz
- Sistemik emiliminin artışından dolayı özellikle uzun süreli ve geniş yüzeylerde kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından önerilen hijyen kurallarını dikkatli şekilde uygulamalısınız.

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

### **NİBULEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NİBULEN solüsyon deri üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NİBULEN ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Süt verme sırasında NİBULEN sadece, kesinlikle gerekiyorsa kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

### **NİBULEN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

*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. NİBULEN nasıl kullanılır?**

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

Derinizdeki hasta olan kısımlara günde 2-3 defa, NİBULEN solüsyonu sürünüz ve hafifçe masaj yapınız.

Tedaviye, derinizdeki belirtiler kayboluncaya kadar (genellikle 2 hafta) devam ediniz.

Nüksleri önlemek için bu uygulamayı 1-2 hafta daha devam ettiriniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz zorunlu olarak kullanılmasına karar vermedikçe 6 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğmuş bebeklerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş ve üstü hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz size uygun tedavi dozunu ve şeklini ayarlayacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NIBULEN kullandıysanız:**

*NIBULEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NIBULEN'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırlar hatırlamaz, NIBULEN'i hastalıklı deri üstüne sürünüz.

*Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu daha fazla miktarda uygulamayınız.*

**NIBULEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Hastalığınızın yeniden ortaya çıkmaması için doktorunuza danışmadan son vermeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Alerjik temasla ortaya çıkan deri hastalığı benzeri, nadiren geçici bir kaşıntı ve yanma ile ciltte tahriş

Bunlar NIBULEN'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

**5. NIBULEN'in saklanması**

*NIBULEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NIBULEN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No:193 Levent-İstanbul

**Üretim yeri:** Zentiva Sağlık ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*