

KULLANMA TALİMATI

NIZORAL %2 Krem

Deri üzerine uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** NIZORAL %2 Krem her bir gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, stearil alkol, setil alkol, sorbitan monostearat, polisorbat 60, izopropil miristat, sodyum sülfid anhidrid, polisorbat 80, 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 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. **NIZORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NIZORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NIZORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NIZORAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NIZORAL nedir ve ne için kullanılır?

- NIZORAL Krem, deri üzerine yerel olarak uygulanacak krem formundadır. NIZORAL Krem, 30 gram krem içeren alüminyum tüpler içinde piyasaya sunulmaktadır.
- NIZORAL Krem'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. NIZORAL Krem, enfeksiyona neden olan mantarları öldürerek etki eder.
- NIZORAL 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. NIZORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NIZORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

Emin değilseniz NIZORAL Kremi kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

NIZORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

Yakın zamanda cildinizdeki bir enfeksiyon için için steroid içeren bir krem, merhem ya da losyon kullandıysanız:

- sabahları hafif etkili bir steroid krem, merhem ya da losyon uygulamasına devam etmeli ve NIZORAL Krem akşamları uygulamalısınız. Hafif steroid tedavisi 2-3 haftalık bir dönemde kademeli olarak kesilebilir.

Steroid kreminizi, merheminizi ya da losyonunuzu nasıl kullanmayı bırakacağınız konusunda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi çok iyi yıkayınız.

NIZORAL Krem’in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, NIZORAL Krem kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Hamile iseniz ya da emziriyorsanız herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, NIZORAL Krem kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Araç ve makine kullanımı

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

NIZORAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Nizoral Krem normalde diğer tıbbi ürünlerle etkileşmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Buna reçetesiz kullanılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

3. NIZORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NIZORAL Krem'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

NIZORAL Krem'i ne kadar sıklıkla kullanacağınız enfeksiyonunuzun tipine ve ciddiyetine bağlıdır. Doktorunuz size NIZORAL Krem'i ne kadar sıklıkta ve ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir.

Önerilen doz:

NIZORAL Krem normalde günde bir veya iki kez 1-6 hafta süresince kullanılır. NIZORAL Krem'i doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Cildin hazırlanması:

- Hastalıklı (enfekte) bölgeyi yıkayınız ve iyice kurulayınız.

NIZORAL Kremin uygulanması:

- Her NIZORAL Krem tüpü kapalıdır. Tüpü açmak kapağı kullanarak delmelisiniz.
- NIZORAL Krem'i parmak uçlarıyla nazikçe bölgeye ve çevresine uygulayınız.
- NIZORAL Krem'i gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Kişisel temizliğiniz için;

- Eğer hastalıklı (enfekte) bölge ellerinizde değilse, kremi kullandıktan sonra ellerinizi sabun ve su ile yıkayınız.
- Ellerinizi yıkamanız mikropları vücudunuzun başka bölgelerine ya da başka insanlara bulaştırmanızı engelleyecektir.
- Kullandığınız havlu ve benzeri malzemeleri ayrı tutunuz. Bu sayede başka insanlara enfeksiyonu bulaştırmayı engelleyebilirsiniz.

- Enfekte bölgeyle temas eden giysilerinizi sık sık değiştirmeli ve yıkamalısınız.
- NIZORAL Krem yağlı değildir ve giysilerinizde leke bırakmaz.

NIZORAL Krem ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tüm semptomlar geçtikten sonra birkaç gün daha kremi kullanmaya devam ediniz. Bu semptomların yeniden oluşmasını engelleyecektir.
Eğer 4 haftadan sonra semptomlar kaybolmazsa, doktorunuzla konuşunuz.

NIZORAL Krem'i yutarsanız:

Eğer NIZORAL Krem'i yutarsanız, derhal doktorunuza bildirin.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktor ya da eczacınıza sorun.

Özel kullanım durumları:

NIZORAL Krem'in özel kullanım durumu yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NIZORAL kullandıysanız

NIZORAL Krem'i aşırı veya reçetelenenden daha sık uyguladıysanız, bu yanma hissi, kızarıklık veya şişliğe neden olabilir. Bu durumda sorunu ortadan kaldırmak için NIZORAL kullanmayı bırakınız.

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

NIZORAL 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, NIZORAL Krem'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak, bu etkiler herkesde görülmeyebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NIZORAL 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 (tahriş olması) ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri (10 kişide 1'den azını etkiler).
- Derinin kabarması ya da soyulması (100 kişide 1'den azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin NIZORAL 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:

NIZORAL 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 NIZORAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NIZORAL' in saklanması

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

15-30 °C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NIZORAL Krem'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.

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

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyona atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13

34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul

Tel: 0216 538 20 00

Faks: 0216 538 23 69

Üretim yeri:

Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika lisansı ile;

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz / Kırklareli

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