

KULLANMA TALİMATI

FUNGORAL 20 mg/ml şampuan

Saçlı deriye ve/veya deri üzerine bölgesel olarak uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril eter sülfat, disodyum monolauril eter sülfosüksinat, hindistan cevizi yağ asidi dietanolamid, lauril dimonyum hidrolize hayvansal kolajen (sığır kaynaklı), makrojel 120 metil glikoz dioleat, çiçek esansı, imidüre, eritrosin, deiyonize su, hidroklorik asit ve sodyum klorür içerir.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGORAL nedir ve ne için kullanılır?

- FUNGORAL, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.
- FUNGORAL, 100 ml şampuan içeren polietilen şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.
- FUNGORAL'in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücrelerinin 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, tutulan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

- Pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis, mantarların deri ve/veya saçlı deriye yerleşerek oluşturdukları değişik yüzeysel enfeksiyon türleridir. Tüm bu enfeksiyonlarda kepeklenme veya deride daha iri kabuklanmalar dikkat çekicidir.
- FUNGORAL, deride ortaya çıkan pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis adlarındaki mantar enfeksiyonlarından korunma ve tedavide kullanılmaktadır.

2. FUNGORAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGORAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

-Ketokonazole veya FUNGORAL’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;

FUNGORAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

Uzun süredir harici steroid tedavisi görüyorsanız, bölgesel uygulanan steroidin FUNGORAL ile birlikte uygulanmasına devam edilmesi ve 2-3 haftalık bir dönemde steroid tedavisinin kademeli olarak kesilmesi önerilmektedir.

Seboreik dermatit ve kepeklenme sıklıkla saç dökülmesini artırır. Bu durumun, ender olmakla birlikte FUNGORAL kullanımını sırasında görülebildiği bildirilmiştir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte FUNGORAL kullanımıyla ilgili bilinen bir risk yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FUNGORAL kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUNGORAL'ın diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bilinen bir veri 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.FUNGORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUNGORAL'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği takdirde:

Tedavi için:

Pityriasis versicolor: 5 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 2-4 hafta süreyle haftada 2 kez.

Koruyucu kullanım için:

Pityriasis versicolor: Yaz döneminden önce, tek bir tedavi kürü şeklinde, 3 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 1-2 haftada bir 1 kez.

Uygulama yolu ve metodu:

FUNGORAL, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

Genellikle bir avuç içi kadar şampuan bir yıkama için yeterlidir.

Özel kullanım durumları:

FUNGORAL'ın özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGORAL kullandıysanız:

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

FUNGORAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUNGORAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar. FUNGORAL ile bu türlü bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FUNGORAL'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:

FUNGORAL'in şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer şampuanlarda olduğu gibi, FUNGORAL kullanımı sırasında da uygulanan yerlerde bölgesel yanma hissi, kaşıntı veya kontakt dermatit (tahriş ya da alerji sonucu) görülebilir. Saçlarda yağlanma ve kuruma görülebilir, ancak bu reaksiyonlar seyrek olur.

Ender olarak, özellikle saçları kimyasal nedenlerle hasar görmüş olanlarda ve kırılmış saçlılarda saç renginde değişiklik beklenebilir.

Aşağıdaki yan etkiler FUNGORAL piyasaya verildikten sonra çok seyrek olarak bildirilmiştir (10.000 kişide 1'den az):

-Aşırı duyarlılık

- Saç dökülmesi, deri döküntüleri, kurdeşen, cilt tahrişi, ciltte kuruluk
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Bunlar FUNGORAL'in hafif yan etkileridir.

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 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.FUNGORAL'in saklanması

FUNGORAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGORAL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Plastikçiler OSB Mah. 9. Cadde No: 2
Gebze/KOCAELİ
0 262 751 31 01

Bu kullanma talimatı 23/03/2022' de onaylanmıştır.