

KULLANMA TALİMATI

EXELDERM %1 sprey, çözelti
Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml sprey, çözelti 10 mg naftifin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler): Propilen glikol, etanol (%96), 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. ***EXELDERM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***EXELDERM 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***EXELDERM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***EXELDERM 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXELDERM nedir ve ne için kullanılır?

EXELDERM naftifin isimli etkin maddeyi içerir ve mantar enfeksiyonlarının harici tedavisinde kullanılır. EXELDERM deri mantarları, maya mantarları, küf mantarları ve diğer mantarlara karşı etkinlik gösterir. EXELDERM aynı zamanda mantar enfeksiyonlarında sıklıkla oluşan farklı birçok bakteriye karşı da etkilidir.

EXELDERM sprey şeklinde 20 ml'lik ambalajlarda sunulmaktadır.

Ayaklar, özellikle ayak parmak araları, ayak tabanı (kızarıklık, pullanma ve şişkinlik ya da kaşıntılı kabarcıklar olarak görülür) ve tırnaklarda oluşan mantar enfeksiyonlarının tedavisinde deri üzerinde kullanılır.

2.EXELDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXELDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Naftifin, propilen glikol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

EXELDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca haricen kullanım içindir, göze temas ettirmeyiniz ve açık yaralara uygulamayınız. Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

EXELDERM'in göz, burun, ağız mukozalarına ve diğer mukozalara bulaşmamasına dikkat edilmelidir.

İçerdiği propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

Semptomlar devam ederse veya uygulama ile beklenen başarı gerçekleşmezse, mümkün olan en kısa sürede tıbbi konsültasyona başvurulmalıdır.

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

EXELDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe EXELDERM kullanmayınız. Doğru kullanıldığında, doğmamış ocuk veya bebek üzerinde herhangi bir etki beklenmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde EXELDERM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

EXELDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol ciltte iritasyona (tahriş) neden olabilir.

EXELDERM etanol içerir ve bu nedenle gözlere temas ettirilmemeli ve ciltte açık yaralar bulunan yerlere sürülmemelidir. Etanol, ağrılı yanmalara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXELDERM'in diğer ilaçlar ile etkileştiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXELDERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EXELDERM'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından farklı bir doz önerilmemişse, EXELDERM günde bir kez, tercihen akşamları, temizlendikten ve iyice kurutulduktan sonra hastalıklı bölgeye püskürtülür.

Çözelti, hastalıklı derinin çevresindeki sağlıklı derinin yaklaşık 2 cm dışına taşacak biçimde uygulanmalıdır.

Kaşınıtı gibi belirtilerin çok çabuk ortadan kaybolmasına karşın nüksü önlemek için tedavi, bütün hastalık belirtileri kaybolduktan sonra en az 2 hafta daha sürdürülmelidir. Toplam tedavi süresi, enfeksiyondan sorumlu mantar türüne, enfeksiyonun yerine ve şiddetine bağlıdır.

Tedaviye başladıktan sonraki 4 hafta içinde hastalık semptomlarında herhangi bir iyileşme olmazsa, doktorunuza danışınız.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde aşağıdaki durumları dikkate alınız:

- Mantar enfeksiyonuna yol açan organizmalar giysilerinize geçebileceğinden giysiler her gün değiştirilmelidir.
- Enfeksiyonlu deriyi kuru tutunuz. Dar ve hava geçirmeyen giysiler giymekten kaçınınız (dar ayakkabılar içerisine sentetik çoraplar gibi)
- Yıkandıktan sonra enfeksiyonlu bölgeyi kurulayınız ve kullanılan bez ile havluları her gün değiştiriniz.
- Eğer ayağınızda mantar enfeksiyonu varsa, başkalarına bulaşmasını engellemek ve kendinizde enfeksiyonun tekrarlamasına sebep olmamak için evde, havuzda veya otel gibi yerlerde çıplak ayakla dolaşmaktan kaçınınız.
- Mantar enfeksiyonunuz tamamen iyileşinceye kadar sauna veya buhar banyosuna gitmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri veya tırnak üzerine püskürtülerek uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Ambalaj ilk açıldığında, ilacın püskürmesi için pompaya birkaç kez basılması gerekir. Çözelti püskürmeye başladığında, her basışta 0,1 ml EXELDERM püskürtülür. Özel tasarımı sayesinde, şişenin her pozisyonunda pompa kolaylıkla çalıştığından, vücut kıvrımlarına yerleşmiş enfeksiyonlara ulaşmak mümkündür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Naftifin hidroklorürün 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği şimdiye kadar sistematik olarak test edilmemiştir. Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXELDERM kullandıysanız

Yaşamı tehdit eden durumların ortaya çıkmasından korkmanıza gerek yoktur.

Yanlışlıkla ağızdan yutulması durumunda, bir doktora başvurunuz. Uygun semptomatik tedavi önerilir.

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

EXELDERM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXELDERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Kuruluk hissi,
- Ciltte kızarıklık ve yanma gibi lokal tahriş belirtileri,
- Kontakt dermatit (ciltte kızarıklık veya uygulama yerinde tahriş)

Bunlar EXELDERM'in hafif yan etkileridir.

Tedaviye sadece bazı durumlarda son verilmelidir. Yan etkiler tedaviye son verildikten sonra ortadan kalkar.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXELDERM'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXELDERM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.