

KULLANMA TALİMATI

FİVESAL %1 krem

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her 1 g krem, 10 mg lulikonazol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Benzil alkol, butil hidroksi toluen (E321), setostearil alkol, izopropil miristat, kaprilik/kaprik trigliserid ester, metil paraben (E218), polisorbitat 60, propilen glikol, sorbitan stearat ve saf su içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİVESAL nedir ve ne için kullanılır?

FİVESAL etkin madde olarak lulikonazol içermekte olup, beyaz renkli, homojen krem görünümündedir. Lulikonazol yüzeysel mantar hastalıklarına karşı kullanılan azol grubu bir antifungaldir.

FİVESAL, ayak (tinea pedis), kasık (tinea cruris) ve gövde (tinea corporis) derisinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır.

2. FİVESAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİVESAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FİVESAL’in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa.

FİVESAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FİVESAL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. FİVESAL kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- FİVESAL sadece deriye bölgesel uygulama için kullanılır. Göze, ağız ve ağız çevresine veya hazne içine (intravajinal) uygulamaya uygun değildir.
- Uygulama yapıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.
- FİVESAL ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. Özellikle hastalıklı bölge ile temas eden giysilerinizi (çorap, havlu vb.) günlük olarak değiştirmeli ve çok sıcak, hatta kaynar su ile yıkamalısınız. Ayak parmak araları gibi nemli kalma ihtimali olan vücut bölgeleri yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.

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

FİVESAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİVESAL’i yiyecek ve içecek aldığımız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, gebelik olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz FİVESAL kullanımının faydalarını riskler karşısında dikkatle değerlendirecektir.

Hamileyseniz, FİVESAL’i özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİVESAL'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- FİVESAL'i göğüs bölgesine uygulamayınız.
- FİVESAL'i özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- FİVESAL'i uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FİVESAL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğuna dair bilgi bulunmamaktadır.

FİVESAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİVESAL içeriğindeki butil hidroksi toluen, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Ürün içeriğinde bulunan setostearil alkol de lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Bileşiminde bulunan metil paraben nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş), propilen alkol nedeniyle de deride irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FİVESAL ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

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. FİVESAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FİVESAL'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

FİVESAL, cildin hastalıklı bölgelerine günde 1 defa haricen uygulanır.

Genel olarak ayak mantarı tedavisinde 2 hafta, gövde ve kasık bölgesi mantarlarında ise 1 hafta süre ile uygulama önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölge ve yakın çevresine ince bir tabaka halinde haricen sürerek uygulayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

12-18 yaş aralığındakilerin ayak (tinea pedis) ve kasık (tinea cruris) derisinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının tedavisinde,

2-18 yaş aralığındakilerin gövde (tinea corporis) derisinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının tedavisinde erişkinlerde önerildiği gibi kullanılır.

2 yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli güvenilirlik ve etkililik bilgisi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda erişkinlerdekenden farklı bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİVESAL kullandıysanız

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

FİVESAL'i kullanmayı unutursanız

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FİVESAL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir;

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

Yaygın olmayan:

- Uygulama bölgesinde reaksiyon (tahriş, yanma hissi, kızarıklık, kuruluk veya kaşıntı gibi)

Bilinmiyor:

- Kontakt dermatit (ilacın temas ettiği yerle sınırlı, kızarıklık, döküntü, su toplaması, kaşıntı, hassasiyet ve şişlik gibi belirtilerin eşlik edebildiği bölgesel reaksiyona bağlı deri hastalığı)
- Sellülit (bölgesel duyarlılık, su toplaması ve kızarıklık ile kendini gösterebilen deri enfeksiyonu)

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. FİVESAL’in saklanması

FİVESAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİVESAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİVESAL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 14.02.2023 tarihinde onaylanmıştır.