

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® % 2 çözelti

Deriye püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin Madde:**
Her 1 ml;
Sertakonazol nitrat.....20 mg
- **Yardımcı Madde(ler):**
Propilen glikol, gliserol formal, etanol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALAIN® nedir ve ne için kullanılır?

ZALAIN® her mL’de 20 mg sertakonazol nitrat içeren, şeffaf, renksiz, alkol kokulu, antifungal, dermal kullanıma yönelik bir çözeltilidir. ZALAIN® özellikle kıllı veya ulaşılması zor bölgelerde ve ayrıca geniş yüzeyli mikozlarda kullanışlıdır. Doz ayarlayıcı, valf ve pompa+beyaz PE kapaklı, beyaz LDPE şişede 30 ml, 50 ml veya 100 ml ambalaj boyutunda piyasaya sunulmaktadır.

ZALAIN®, mayaların veya dermatofit adı verilen mantarların neden olduğu ayak mantarı (tinea pedis), kasık mantarı (tinea kruris), vücut mantarı (tinea korporis), sakal mantarı (tinea barbae), el mantarı (tinea manum), pamukçuk (kandida enfeksiyonu/ monoliyazis) ve pitiriazis versikolor ile pityrosporum türlerinin etken olabildiği pitiriazis kapitis ve seboreik dermatit gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. ZALAIN®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAIN®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

ZALAIN®’in etkin maddesi olan sertakonazol ve/veya içeriğindeki diğer maddelere karşı bilinen bir hassasiyetiniz varsa.

Bu ilaç hiçbir zaman gözü tutan (oftalmik) enfeksiyonların tedavisinde kullanılmamalıdır.

ZALAIN®’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZALAIN®’i kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Göz ile temasından kaçınınız.

Yardımcı madde olarak içerdiği propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

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

ZALAIN®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Büyük miktarlarda uygulamadan sonra plazmada ilaç seviyeleri ölçülememiştir. Bununla birlikte, hamile kadınlarda güvenliliği kanıtlanamadığı için hamile kadınlarda risk/fayda oranı kullanımdan önce doktor tarafından belirlenmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Büyük miktarlarda uygulamadan sonra plazmada ilaç seviyeleri ölçülememiştir. Bununla birlikte, emziren kadınlarda güvenliliği kanıtlanamadığı için emziren kadınlarda risk/fayda oranı kullanımdan önce doktor tarafından belirlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

ZALAIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALAIN®, propilen glikol içerir. Ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZALAIN® için ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. ZALAIN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZALAIN®'i her zaman bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde veya doktorunuzun/eczacınızın size önerdiği şekilde kullanın.

İyileşme için gerekli tedavi süresi, neden olan mikroorganizmaya ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak bir hastadan diğerine değişir. Genel olarak, çoğu durumda tedavinin ikinci ve dördüncü haftaları arasında iyileşme sağlansa da, neden olan mikroorganizmanın tam olarak ortadan kaldırılması ve tekrar hastalık yapmaması (nüksetmemesi) için tedavinin 4 hafta sürmesi önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAIN® deriye püskürtülerek uygulanır. Etkilenmiş bölgenin etrafında 1 cm deriyi kaplayacak şekilde ürünü günde bir veya iki kez (tercihen gece veya hem sabah hem gece), lezyonun üzerine nazikçe ve eşit olarak uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZALAIN®'in çocuklarda özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

ZALAIN®'in yaşlılarda özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALAIN® kullandıysanız:

ZALAIN®'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin yoğunluğu ve uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir; buna rağmen kaza ile ağızdan alınması durumunda, doktorunuz ortaya çıkan belirtilerin giderilmesine yönelik uygun tedavi uygulayacaktır.

ZALAIN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALAIN®'i uygulamayı bir veya daha fazla kez unutursanız, bir sonraki uygulama için öngörülen zamanda tedaviye devam etmelisiniz.

ZALAIN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İstenilen sonucun elde edilememe riskinden dolayı doktorunuza danışmadan ZALAIN® kullanımını yarıda kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Uygulama bölgesinde mükemmel tolerans gözlemlenmiştir. Toksik etkiler veya ışığa karşı duyarlılaştırma etkileri görülmemiştir. Tedavinin ilk günlerinde bazı hafif veya geçici eritematöz reaksiyon (deride kızarma) vakaları kaydedilmiş olup, tedavinin durdurulmasını gerektirmemiştir.

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

Çok ciddi yan etki şimdiye kadar bildirilmemiştir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın

Deride kızarıklık, şiddetli kaşıntı hissi ve yanma hissi gibi uygulana alanda tahammülsüzlük reaksiyonları görülür.

Seyrek

Seyrek olarak temasla ortaya çıkan deri iltihabı (kontakt dermatit) ve ekzema görülür.

Bilinmiyor

Tedavinin ilk günlerinde az veya hafif lokal veya geçici deride kızarıklık bildirilmiştir, ancak tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Yüzeyel uygulandıığında toksik etki veya ışığa duyarlılaşma olmadan iyi tolere edilir.

Bu, ZALAIN®'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. ZALAIN®'in saklanması

ZALAIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ZALAIN®'i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

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

Ruhsat Sahibi: FERRER Internacioanal S.A.lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son onaylanmıştır.