

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® 300 mg Vajinal Supozituar

Hazne (vajina) içine uygulanır.

- *Etkin Madde:* Her bir vajinal supozituar (ovül) 300 mg sertakonazol nitrat içerir.

- *Yardımcı Maddeler:* Katı, yarı sentetik gliseridler ve susuz kolloidal silika.

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 kisisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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 vajina içine uygulanan ve mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- 1 adet vajinal supozitivar (ovül) plastik zar ile yalıtılmış ince alüminyum kağıdın birbirine yapıştırılmasıyla oluşan blister içinde ambalajlanmıştır
- Vajina içinde ve dış dudaklarda görülen, kandida adı verilen maya mantarlarının yaptığı vajina enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ZALAIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer imidazol grubu olarak bilinen mantar ilaçlarına karşı hassasiyetiniz varsa
- Eğer ZALAIN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Eğer lateks prezervatif veya diyafram kullanıyorsanız

ZALAIN'i kullanmayınız.

ZALAIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer doğum kontrol yöntemi olarak meni (sperm) öldürücü maddeleri kullanıyorsanız (Bakınız diğer ilaçlarla birlikte kullanım)

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.

Genel kan dolaşımı içine geçişinin olmamasından dolayı, gebelikte kullanımının zorunlu olduğu durumlarda ZALAIN, risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZALAIN'in vajina içine uygulamada genel kan dolaşımı içine geçişi olmamakla birlikte yenidoğanda güvenirliliği belirlenmemiştir. Emzirme döneminde ZALAIN'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

ZALAIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALAIN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Meni öldürücüler: vajina içine uygulama, meni öldürücü etki gösteren doğum kontrol yöntemini etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle meni öldürücüler ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

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

3. ZALAIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZALAIN tek doz halinde, gece yatmadan önce, tercihen yatar pozisyonda hazne (vajina) içine derin olarak uygulayın.

Şikayetler devam ettiği takdirde, ikinci bir vajinal supozitivar tekrar uygulanmalıdır.

Tedavi adet dönemi boyunca kesilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAIN tek doz halinde, gece yatmadan önce, tercihen yatar pozisyonda hazne (vajina) içine derin olarak uygulayın.

Tedavi, dış bölgenin alkali (bazik) veya nötral sabun ile yıkanması; pamuklu iç çamaşır giymek, vajinal duş yapmamak gibi genel sağlık önerilerine uyulması ve infeksiyonu artıran etkenlerin engellenmesi ile birlikte devam ettirilmelidir.

ZALAIN ile birlikte, dış bölgeye de sertakonazol krem uygulanması tavsiye edilir. Uygulama sırasında eşinizin tedavisi de her durum için göz önünde bulundurulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanımı olmadığı için geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanım:

ZALAIN'in yaşlılar üzerinde güvenilirliği ve etkililiği incelenmemiştir. Ancak yaşlılarda kullanımına dair bir problem beklenmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Genel kan dolaşımına geçmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri 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.

ZALAIN'i kullanmayı unutursanız:

Tek doz kullanılan bir ilaç olduğu için ilacınızı hemen alınız.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yanma hissi
- Kaşıntı hissi

Bunlar ZALAIN'in hafif yan etkileridir. Tedavinin devamında geçecektir.

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

5. ZALAIN'in saklanması

ZALAIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

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

Ruhsat Sahibi: FERRER International S.A., Gran Via Carlos III, 94

Barcelona – İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax :(0362) 431 96 72

Üretim Yeri:

Ferrer International S.A., İspanya için;
Laboratoire THERAMAX, Monaco-Cedex'de üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.