

KULLANMA TALİMATI

İZOSOL S® Krem Haricen uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g İZOSOL S, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Likit parafin, ince, beyaz yumuşak parafin, polisorbitat 60, setostearil alkol, disodyum EDTA, sorbitan stearat ve 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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı olsa bile ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **İZOSOL S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İZOSOL S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İZOSOL S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İZOSOL S'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İZOSOL S nedir ve ne için kullanılır?

İZOSOL S ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

İZOSOL S'in ambalaj büyüklüğü 15 g'dır ve 1g İZOSOL S 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

İzokonazol nitrat; derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılır. Birçok mikroba karşı etkilidir; dermofitlere, mayalara, maya benzeri mantarlara (*pitriyasis versicolor'a* neden olan organizmalar da dahil), küflere ayrıca kırmızı, kahverengi lekelerle belirgin bulaşıcı bir deri hastalığı olan *Erythrasma*'ya sebep olan organizmalara karşı da etkilidir.

Diflukortolon valerat; derinin iltihabi ve alerjik durumlarında iltihabı önler ve kaşıntı, yanma, sızı gibi şikayetleri giderir.

2. İZOSOL S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İZOSOL S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya İZOSOL S'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz), virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa

İZOSOL S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- İZOSOL S yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında, uzun süreli veya geniş bir alana yoğun olarak uygulanmaları yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Yüze, kasık bölgesine veya koltuk altlarına uygulanması ve çocuklarda kullanımı sırasında yan etkilerinin artma riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çocuklarda sistemik absorpsiyondaki artış göz önünde bulundurulmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (Örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa, buralara İZOSOL S uygulanan gazlı bir bezin yerleştirilmesi önerilir.

Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için, çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.

Düzenli şahsi hijyen İZOSOL S ile tedavinin başarısı için çok önemlidir. Ayağınızda mantar varsa (*tinea pedis*-atlet ayağı olarak ta bilinir), ayaklar yıkandıktan sonra, parmak araları, iyice kurulmalı ve çoraplar her gün değiştirilmelidir.

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

İZOSOL S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İZOSOL S'i yiyecek ve içecek aldığımız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz İZOSOL S reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız İZOSOL S'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz İZOSOL S reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İZOSOL S'in araç ve makine kullanımını üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

İZOSOL S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İZOSOL S'in her 1 g'ında 50 mg setostearil alkol bulunmaktadır. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir. İZOSOL S'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. İZOSOL S nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

İZOSOL S Krem günde 2 defa uygulanır.

Doktorunuzla koordineli bir şekilde İZOSOL S tedavisi iltihabi veya ekzemalı deride iyileşme olduktan en geç 2 hafta sonra sonlandırılmalıdır. Bundan sonra doktorunuz kortikosteroidsiz izokonazol nitrat içeren bir krem ile tedaviye devam edebilir. Bu, özellikle kasık ve genital bölgelerde kullanım için geçerlidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal kortikosteroidlerin yüksek potent, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, oklüzyon altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İZOSOL S kullandıysanız:

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

İZOSOL S'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) uygulanması veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

İZOSOL S'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız

İZOSOL S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İZOSOL S'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: derinin incilmesi (atrofi), kılcal damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemsi değişiklikler ve kortikosteroidin resorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

Deri ve deri altı bozuklukları:

Seyrek: Kıl kökü iltihabı (follikülit), deri üzerinde aşırı kıllanma (hipertrikoz), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, döküntü, kaşıntı, yanma, kızarıklık (eritem) veya deri üzerinde iltihaplı keseciklerin oluşması (veziküllenme) gibi lokal semptomlar, tahriş, kuruluk, deride yumuşama (maserasyon), isilik.

Bunlar, topikal kortikosteroid kullanımı sonucunda oluşan hafif ve genellikle geçici yan etkilerdir; tedavinin devamında şikayetlerin kaybolduğu görülmüştür. Topikal tedaviyi takiben hastaların yaklaşık % 1'inde kaşıntı veya yanma gibi lokal etkiler görülebilir.

Diflukortolon valerat ile topikal tedavi gören hastaların % 0.5 ila % 4'ünde lokal tahriş ve yanma görülmüştür.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında İZOSOL S uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

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, bir doktor veya bir eczacıya danışıınız.

5. İZOSOL S'in saklanması

İZOSOL S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İZOSOL S'i 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İZOSOL S'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent 34394, İstanbul

Üretici: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.