

## KULLANMA TALİMATI

### İZOCORT %1+%0.1 krem

#### Haricen uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 gram krem etkin madde olarak 10 mg izokonazol nitrat ve 1 mg diflukortolon valerat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Setostearil alkol, katı parafin, sıvı parafin, makragolgliserol hidroksistearat, polisorbat 60, sorbitan monostearat, disodyum EDTA, saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANAMA 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. **İZOCORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İZOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İZOCORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İZOCORT'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İZOCORT nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

Bu ilaç iki aktif madde olarak izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat içerir. İzokonazol nitrat

derinin fungal hastalıkları tedavi eder ve diflukortolon valerat derinin enflamasyonunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikâyetleri yatıştırır.

## **2. İZOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İZOCORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya İZOCORT'un içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa,
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya su çiçeği (Varicella, Herpes zoster),
- Yüzde kronik cilt inflamasyonu varsa (rozacea), ağız çevresinde cilt inflamasyonu varsa (perioral dermatit) veya tedavi edilecek bölgede bir aşı sonrası bir deri reaksiyonu varsa.

### **İZOCORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

- Cildinizde bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- İZOCORT yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Glukokortikoid içeren topikal ilaçların vücudun geniş alanlarına, özellikle sargıyla örtülü alanlarda (bebek bezi, sargı bezi) yoğun ve uzun süreli uygulanması sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.
- İZOCORT'u sargı bezi ile kapalı olarak, fazla miktarlarda, uzun süreli olarak uygularsanız veya gözlerin etrafına uygularsanız bir göz hastalığı olan glokom oluşması riski vardır. Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikâyetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer İZOCORT genital bölgelere uygulanırsa, bileşenlerinden bir kısmı prezervatifler veya diyaframlar gibi lateks ürünlerde hasar oluşturabilir. Bu nedenle, bunlar doğum kontrolü veya HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu etkilerini yitirmiş olabilirler. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- İZOCORT ile tedavinin başarılı olabilmesi için için düzenli hijyen önlemleri esastır. Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:

- Çamaşırlar günlük olarak değiştirilmelidir (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkanmalıdır.
- Ayak parmak araları yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.
- Çoraplar her gün değiştirilmelidir.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **İZOCORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İZOCORT'u yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

Glukokortikoidler anne karnındaki bebeğin gelişminde risk oluşmasını önlemek için gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, İZOCORT'u özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İZOCORT'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen ocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- İZOCORT'u göğüs bölgesine uygulamayınız.
- İZOCORT'u özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.

– İZOCORT'u uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.

İZOCORT kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

İZOCORT'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **İZOCORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İZOCORT, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dematite) sebebiyet verebilen setostearil alkol içermektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

İZOCORT ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

## **3. İZOCORT nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

İZOCORT'u her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

İZOCORT, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde İZOCORT kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukokortikoid içermeyen bir antifungal preparat ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle İZOCORT'un kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

İZOCORT ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. (Bkz. Bölüm 2 İZOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

### **Uygulama yolu ve metodu**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

İZOCORT 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

İZOCORT 'un 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur. Sistemik absorpsiyonunun ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

### **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 (emilimini) takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

*Eğer İZOCORT'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İZOCORT kullandıysanız:**

*İZOCORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

İZOCORT'u bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **İZOCORT'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi İZOCORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

**Yaygın olmayan:**

Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk

Stria (deri içi şerit oluşumu)

**Bilinmiyor:**

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

İZOCORT gibi cilde uygulanan diğer glukokortikoidlerde aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir (sıklık mevcut verilerden hesaplanamamaktadır):

Deride incelme (cilt atrofisi), kıl köklerinin iltihaplanması (folikülit), vücut kıllanmasında artış (hipertrikoz), kılcıl damarlarının genişlemesi (telanjiyektazi), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya İZOCORT'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. İZOCORT bileşenleri vücut tarafından deri yoluyla emildiğinden (absorbe edildiğinden), vücudun diğer bölümlerinde de başka yan etkiler (sistemik etkiler) oluşabilir.

Anneleri gebelik sırasında yoğun veya uzun süreli olarak tedavi edilmiş olan yeni doğanlarda yan etkiler hariç tutulamaz. Örneğin, bebeğin böbrek üstü bezlerinin aktivitesi düşmüş olabilir (düşük adrenal korteks fonksiyonu) ve bebeğin hastalığa karşı direnci azalmış olabilir.

Yan etki yaşamamız durumunda, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

*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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan 'İlaç yan etki bildirim'i ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. İZOCORT'un saklanması**

*İZOCORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İZOCORT'u kullanmayınız*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İZOCORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.ř

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 ankaya/ANKARA

#### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.

erkezky Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*