

## KULLANMA TALİMATI

### TİOCELL %28 tırnak solüsyonu

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her şişe 2.80 g tiokonazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Feniletıl alkol, Undesilenik asit, Polivinilpirolidon K30, Etil asetat

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

### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. TİOCELL nedir ve ne için kullanılır?

TİOCELL tırnak solüsyonudur, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. Kutuda, beyaz plastik fırçalı, vida kapaklı, 5 cc amber renkli şişelerde sunulmaktadır. Şişe içerisinde, berrak partikül içermeyen çözelti bulunmaktadır.

TİOCELL, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal adı verilen ilaç grubuna dahildir.

TİOCELL, yetişkinlerde ve çocuklarda, duyarlı mantarların olduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde ve bunlara, duyarlı gram-pozitif bakterilerin eklenmiş olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır.

Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonu (tinea pedis), gövde, kol, bacak ve kasıkların mantar enfeksiyonu (tinea kruris/ korporis), deri yüzeyi mantarı (tinea versicolor) ve tırnak mantarı (tinea unguium) gibi enfeksiyonlar TİOCELL tedavisine iyi cevap verirler.

#### 2. TİOCELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİOCELL göze uygulanmaz.

## **TİOCELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
  - TİOCELL’in herhangi bir bileşeni (ayrıntılar için bkz. Yardımcı maddeler)
  - Mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar.

Belirtilere kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu dahildir.

- Hamileyseniz.

## **TİOCELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Emziriyorsanız.

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

## **TİOCELL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TİOCELL haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tırnak enfeksiyonları uzun süreli tedavi gerektirdiğinden TİOCELL gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, TİOCELL uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bilinen bir etkisi yoktur.

## **TİOCELL’in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün uyarı gerektirecek bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

*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. TİOCELL nasıl kullanılır?

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

TİOCELL %28 tırnak solüsyonu, kapağın iç kısmında bulunan sürme fırçası ile enfekte tırnak ve tırnak çevresindeki tırnak kıvrımına günde iki defa uygulanmalıdır. Tırnak enfeksiyonu için gerekli tedavi süresi 6 aya kadardır, fakat 12 aya kadar uzatılabilir. Enfeksiyona neden olan organizmanın cinsine ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak iyileşme için gerekli tedavi süresi hastadan hastaya değişir.

TİOCELL %28 tırnak solüsyonu oftalmik olarak (göze uygulama) kullanılmaz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- Tırnak çözeltisini, verilen fırça yardımıyla, etkilenen tırnağın (tırnakların) tamamını ve çevresindeki deriyi kaplayacak şekilde ince bir tabaka halinde sürünüz. Çözeltiyi 12 saatte bir uygulayınız.
- Uygulamadan sonra çözeltiyi 10-15 dakikalığına kurumaya bırakınız.
- Çözelti kurduğunda sertleşmez. Tırnak üzerinde saydam, hafif yağlı bir film kalır. Bu film, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanı içerir; tırnağın içinden yavaşça geçerek enfeksiyon bölgesine ulaşır.
- Film mümkün olduğunca uzun süre bozulmamalıdır. Bu, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanın maksimum etkiye sahip olmasını sağlar.
- Çözeltiyi uyguladıktan hemen sonra ellerinizi (ya da ayak tırnaklarınız etkilendiyse, ayak tırnaklarınızı) sabunlu suya sokmamaya çalışınız. Sabun veya deterjan filmi çıkarır. Tek başına su filmi çıkarmaz.
- Elle bir şey yıkamanız gerekirse, plastik eldiven takınız.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanım:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

##### Yaşlılarda kullanım:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Mevcut değil.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOCELL kullandıysanız**

*TİOCELL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TİOCELL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TİOCELL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, TİOCELL kullanmaya devam ediniz.

**4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

TİOCELL haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler. Sistemik alerjik reaksiyonlar yaygın değildir.

Ancak TİOCELL kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın**

- Yumuşak deri alanlarında şişme

**Yaygın olmayan**

- Bir tür deri hastalığı (dermatit)
- Döküntü

Bu yan etkiler, genelde tedavinin ilk haftasında oluşur ve kısa süreli ve hafif düzeyde olma eğilimi gösterir.

**Bilinmeyen** (mevcut verilerden tahmin edilememiştir):

- Ciltte veya yüzde kaşınma, şişme veya kabarmayı içeren alerjik reaksiyon
- Uyuşma
- Sıvı dolu kabarcıklarla beliren deri döküntüsü (büllöz erupsiyon)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)

- Cilt kuruluđu
- Tırnak bozuklukları (renk değişikliği, tırnak çevresinde iltihap ve tırnakta ağrı dahil)
- Deride pullanma
- Deride yanma hissi
- Kurdeşen
- Ağrı

Bu belirtileri yaşamanız halinde, TİOCELL'i kullanmayı bırakıp, durumu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. TİOCELL'in saklanması**

*TİOCELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİOCELL'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi** : ADİLNA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34460 İstinye – İstanbul

**Üretim Yeri** : SANVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. 34580 Silivri – İstanbul

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