

KULLANMA TALİMATI

TİODERMA % 1 losyon

Haricen (deri üzerine sürülerek) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her gramı 10 mg tiokonazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Setil stearil alkol, setil alkol, emülsifiyan vaks, fraksiyone hindistan ceviz yağı, gliseril palmitat ve stearat, propilen glikol, benzil alkol 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.*
- *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. **TİODERMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİODERMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİODERMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİODERMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİODERMA nedir ve ne için kullanılır?

TİODERMA losyondur, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. Ağızı özel sıkma tertibatı bulunan polietilen kapaklı, 20 ml'lik polietilen şişelerde sunulmaktadır.

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

TİODERMA, duyarlı mantarların sebep 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 TİODERMA tedavisine iyi cevap verirler.

2. TİODERMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİODERMA deriye uygulanan ürünler göze uygulanmaz.

TİODERMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan imidazol grubu ilaçlara veya deriye uygulanan ürünlerdeki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermişseniz.

TİODERMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Veri yoktur.

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

TİODERMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİODERMA losyon haricen (deri üzerine sürülerek) kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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, TİODERMA uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

TİODERMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün setil stearyl alkol ve setil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içerir. Deride iritasyona (tahriş) neden olabilir.

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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİODERMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİODERMA % 1 losyon, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir.

7 günlük tedavi deri yüzeyi mantarı (tinea versikolor) olan hastaların büyük bir kısmında yeterlidir, fakat şiddetli ayak mantarında (tinea pedis), özellikle müzmin nasır (kronik hiperkeratonik) tiplerinde 6 haftaya kadar süren tedavi gerekebilir.

Enfeksiyona neden olan organizmanın cinsine ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak iyileşme için gerekli tedavi süresi hastadan hastaya değişir.

Uygulama yolu ve metodu:

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

TİODERMA %1 losyon, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir. Pişikli bölgelerde ıslanarak yumuşamayı önlemek için losyon az miktarda ve iyice yedirilerek sürülmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına yönelik yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu popülasyon için klinik çalışma yapılmamıştır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği**

Bu popülasyon için klinik çalışma yapılmamıştır.

Eğer TİODERMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİODERMA kullandıysanız:

TİODERMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİODERMA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİODERMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, TİODERMA kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİODERMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TİODERMA haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler.

Ancak TİODERMA kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun terapi tatbik edilmelidir. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ciltte veya yüzde kaşınma, şişme veya kabarmayı içeren alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİODERMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

- Yumuřak 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.

Bilinmiyor

- Uyuřma
- Sıvı dolu kabarcıklarla beliren deri döküntüsü (büllöz erupsiyon)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (temas dermatiti)
- Cilt kuruluđu
- Tırnak bozuklukları (renk değişikliği, tırnak çevresinde iltihap ve tırnakta ağrı dahil)

- Deride pullanma
- Deride yanma hissi
- Kurdeşen
- Ağrı
- Periorbital ödem (göz kapakları, göz çukuru ve gözün çevresindeki herhangi bir alanda şişme)
- Kaşıntı
- Deride kızarma

Bu belirtileri yaşamanız halinde, TİODERMA'yı kullanmayı bırakıp, durumu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan 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. TİODERMA'nın saklanması

TİODERMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİODERMA'yı kullanmayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

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