

KULLANMA TALİMATI

FUNGORAL Şampuan 20 mg/ml

Saçlı deriye ve/veya deri üzerine bölgesel olarak uygulanarak kullanılır.

• **Etkin madde:** Her 1 ml 20 miligram ketokonazol içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril eter sülfat, disodyum mono lauril eter sülfosüksinat, hindistan cevizi yağ asid dietanolamid, lauril dimonyum hidrolize hayvan kolajeni, makrojel 120 metil glikoz dioleat, çiçek esansı, imidüre, eritrosin, deiyonize 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, 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. **FUNGORAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FUNGORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FUNGORAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FUNGORAL'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGORAL nedir ve ne için kullanılır?

- FUNGORAL Şampuan, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.

FUNGORAL Şampuan, 100 ml şampuan içeren şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.

- FUNGORAL'ın etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Ketokonazol mantar hücresi duvarının yapısını bozarak, mantar hücresinin ölümüne yol açar. Mantarlar, içinde yaşadığımız çevrede yaygın olarak bulunan mikroorganizmalardır. Vücut yüzeyinde veya iç organlarda yerleşerek çok değişik türlerde mantar enfeksiyonlarına yol açarlar. Oluşan enfeksiyon hastalığının belirtileri, tutulan bölgeye ya da organa göre değişebilmektedir.

- Pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis, mantarların deri ve/veya saçlı deriye yerleşerek oluşturdukları değişik yüzeysel enfeksiyon türleridir. Tüm bu enfeksiyonlarda kepeklenme veya deride daha iri kabuklanmalar dikkat çekicidir.
- FUNGORAL Şampuan, deride ortaya çıkan, pityriasis versicolor, seboreik dermatit ve pityriasis capitis adlarındaki mantar enfeksiyonlarından korunma ve tedavide kullanılmaktadır.

2. FUNGORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGORAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Ketokonazole veya FUNGORAL Şampuan içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;

FUNGORAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.

Uzun süredir harici steroid tedavisi görüyorsanız, bölgesel uygulanan steroidin FUNGORAL şampuan ile birlikte uygulanmasına devam edilmesi ve 2-3 haftalık bir dönemde steroid tedavisinin kademeli olarak kesilmesi önerilmektedir.

Seboreik dermatit ve kepeklenme sıklıkla saç dökülmesini artırır. Bu durumun, ender olmakla birlikte FUNGORAL Şampuan kullanımı sırasında görülebildiği bildirilmiştir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte FUNGORAL Şampuan kullanımıyla ilgili bilinen bir risk yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde FUNGORAL Şampuan kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk yoktur.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUNGORAL Şampuanın diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bilinen bir veri 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. FUNGORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUNGORAL Şampuan'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz başka türlü tavsiye etmediği takdirde:

Tedavi için:

Pityriasis versicolor: 5 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 2-4 hafta süreyle haftada 2 kez.

Koruyucu kullanım için:

Pityriasis versicolor: Yaz döneminden önce, tek bir tedavi kürü şeklinde, 3 gün süreyle günde 1 kez.

Seboreik dermatit ve pityriasis capitis: 1-2 haftada bir 1 kez.

Uygulama yolu ve metodu:

FUNGORAL Şampuan, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır. Sadece saçlar değil, deri de iyice yıkanmalıdır.

Genellikle bir avuç içi kadar şampuan bir yıkama için yeterlidir.

Özel kullanım durumları:

FUNGORAL Şampuan'ın özel kullanım durumu yoktur.

Eğer FUNGORAL' in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUNGORAL kullandıysanız

FUNGORAL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUNGORAL kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa FUNGORAL'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar. FUNGORAL Şampuan ile bu türlü bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FUNGORAL' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

FUNGORAL Şampuan'ın şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer şampuanlarda olduğu gibi, FUNGORAL Şampuan kullanımı sırasında da uygulanan yerlerde bölgesel yanma hissi, kaşıntı veya kontakt dermatit (tahriş ya da alerji sonucu) görülebilir. Saçlarda yağlanma ve kuruma görülebilir, ancak bu reaksiyonlar seyrekdir.

Ender olarak, özellikle saçları kimyasal nedenlerle hasar görmüş olanlarda ve kırılaşmış saçlılarda saç renginde değişiklik beklenebilir.

Aşağıdaki yan etkiler FUNGORAL Şampuan piyasaya verildikten sonra çok seyrek olarak bildirilmiştir (10,000 kişide 1'den az):

- Aşırı duyarlılık

- Saç dökülmesi, deri döküntüleri, kurdeşen, cilt tahrişi, ciltte kuruluk
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Bunlar FUNGORAL'ın hafif yan etkileridir.

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

5. FUNGORAL'ın saklanması

FUNGORAL Şampuan'ı 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 FUNGORAL Şampuan'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUNGORAL Şampuan'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz ilaç San. ve Tic. A.Ş
Küçükbakkalköy Mh.
Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2
34750 Kadıköy/ İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz ilaç San. ve Tic. A.Ş
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı 9. Cad. No:1 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.