

KULLANMA TALİMATI

ZOLEXOL® %1 deri spreyi, çözelti

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1ml çözeltide, 10 mg oksikonazole eşdeğer miktarda oksikonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, etanol, 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 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. **ZOLEXOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZOLEXOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZOLEXOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZOLEXOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLEXOL® nedir ve ne için kullanılır?

ZOLEXOL® 20 ml' lik vaporizatörlü plastik şişe içerisinde berrak, hemen hemen berrak bir sıvıdır. ZOLEXOL® oksikonazol etkin maddesi içermektedir. Oksikonazol, mantar hücrelerinin çevresini oluşturan zarın oluşumunda önemli olan ergosterol adı verilen maddenin sentezini engelleyerek etki göstermektedir. ZOLEXOL®, topikal antifungal bir ilaçtır. Derinizde mantar üremesini önler.

ZOLEXOL® mantar enfeksiyonlarının bulunduğu ekstremitelere, vücut, başın saçlı kısımları ve dış genital organlara ve kıvrımlı cilt bölgelerine uygulanabilir.

2. ZOLEXOL® 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLEXOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ZOLEXOL®'ün etkin maddesine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa,

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

ZOLEXOL® 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ZOLEXOL®, gözler, mukoza ve vagine (kadın üreme organı) ile temas etmemelidir.
- ZOLEXOL®, doktor tarafından önerilmediği takdirde diğer topikal ilaçlar ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

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

ZOLEXOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZOLEXOL® deriye uygulandığından yiyecek ve içecek etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZOLEXOL® hamilelikte ancak doktor gerekli gördüğü takdirde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Topikal uygulanan oksikonazol, anne sütüne geçer. Bu dönemde ilaç kullanıp kullanamayacağınıza risk/yarar ilişkisini değerlendirdikten sonra doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ZOLEXOL®'ün araç ve makina kullanımı üzerine etkisi yoktur.

ZOLEXOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

ZOLEXOL® 1 ml'sinde 200 mg benzil alkol içermektedir. Benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz önermediği takdirde, diğer topikal ilaçları ZOLEXOL® ile aynı zamanda kullanmayınız.

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. ZOLEXOL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZOLEXOL®'ü daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ZOLEXOL®'ü mantar hastalığından etkilenen bölge ve çevresine günde 1 veya 2 defa uygulayınız. Hastalığın tekrarlamasını önlemek amacıyla, ayakta oluşan mantar tedavisinde 1 ay ve vücudun diğer bölgelerinde oluşan mantar tedavisinde 2 hafta süreyle kullanmaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Genital bölgedeki (kadın üreme organının bulunduğu bölge) mantar tedavisine, olası alkol iritasyonunu (tahriş) önlemek amacıyla, ürünün önce krem formu ile başlanmalı ve çözelti ile devam edilmelidir. Sprey çözeltisinin genital bölge uygulamalarında, uygulama yerinin ilaç

püskürtüldükten sonra bir müddet açık tutularak sprey içeriğindeki alkolün uçmasının beklenmesi tavsiye edilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda mantar enfeksiyonlarının nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde ZOLEXOL® deri sprey etkili bir şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: ZOLEXOL®'ün yaşlılarda özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: ZOLEXOL®'ün böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

Eğer ZOLEXOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLEXOL® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLEXOL® kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da hastaneye başvurunuz.

ZOLEXOL®'ü kullanmayı unutursanız

ZOLEXOL®'ü kullanmayı unutursanız bu dozu atlayın ve daha sonra diğer doz zamanında ilacı kullanmaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ZOLEXOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZOLEXOL® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZOLEXOL®'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı,
- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOLEXOL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Yanma, batma hissi, kaşıntı, soyulma, karıncalanma, acı hissi, dishidrotik egzama

Bunlar ZOLEXOL®'ün hafif yan etkileridir.

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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ZOLEXOL®'ün Saklanması

ZOLEXOL®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOLEXOL®'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Merkez / Kırklareli

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