

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® % 2 Krem

Derideki hastalıklı bölgeye sürülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 100 g krem, 2 g sertakonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etilenglikol ve polietilenglikol palmito stearat (TEFOSE 63), polioksietilenize ve glikolize C₁₀-C₁₈ doymuş gliseridler (LABRAFİL M-2130), gliserol mono ve di-isostearat (Isostearic peceol), sıvı parafin (Vazelin yağı), metil p-hidroksibenzoat (nipagin), sorbik asit, 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 kisisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALAIN nedir ve ne için kullanılır?

ZALAIN, derideki hastalıklı bölgeye sürülerek uygulanan bir kremdir. Maya mantarlarının veya dermatofit adı verilen mantarların neden olduğu ayak mantarı (Tinea pedis), kasık mantarı (Tinea cruris), vücut mantarı (Tinea corporis), sakal mantarı (Tinea barbae), el mantarı (Tinea manus)'nın tedavisinde kullanılan ZALAIN ayrıca, kandidiyaz (*Candidiasis* veya *Moniliasis*) ve Pityriasis versicolor adı verilen yüzeysel deriyi tutan mantar hastalıklarının (mikozların) tedavisinde de kullanılır.

2. ZALAIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ZALAIN'in etkin maddesi olan sertakonazol ve sertakonazolün içinde bulunduğu ana grup olan azol türevlerine karşı bilinen bir hassasiyetiniz varsa.

Bu ilaç hiçbir zaman göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmamalıdır.

ZALAIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZALAIN ile tedavinin ilk günlerinde çok hafif düzeyde yerel ve geçici kızarıklıklar gözlenebilir. Bu durum, tedavinin durdurulmasını gerektirmez.

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

ZALAIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aşırı miktarda cilde uygulandıktan sonra bile kanda tespit edilebilecek seviyelerde bulunmamasına rağmen hamilelikte güvenilirliği gösterilememiştir.

Hamilelik döneminde ZALAIN'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ZALAIN'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

ZALAIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALAIN yardımcı madde olarak metil p-hidroksibenzoat ve sorbik asit içerir. Metil p-hidroksibenzoat alerjik tepkilere ve sorbik asit ise yerel deri tepkilerine (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZALAIN için ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. ZALAIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZALAIN'i günde bir veya iki kez (bir sefer kullanılacaksa tercihen akşam veya iki kez kullanılacaksa 1 sabah, 1 akşam olmak üzere), mantarlı deri ve derinin 1 cm kalınlığındaki çevresine hafifçe ve eşit olarak paylaştırarak uygulayınız.

İyileşmenin görülmesi için gereken tedavi süresi mantara sebep olan etkenin ve hastalıklı bölgenin tipine göre hastadan hastaya değişiklik gösterir. Çoğu durumda şikayetlerin ortadan kalkması ve hastalığa sebep olan etkenin hastalıklı bölgeden temizlenmesi 3 ila 4 hafta arasında gerçekleşir. Ancak; hastalığa sebep olan etkenin yok edilmesi ve hastalığın tekrar ortaya çıkmaması için tavsiye edilen tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAIN derideki hastalıklı bölgeye sürülerek (topikal olarak) uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ZALAIN, 12 yaşından büyük çocuklarda günde tek doz olarak uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

ZALAIN'in yaşlılarda özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

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

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALAIN kullandıysanız:

ZALAIN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir; buna rağmen kaza ile ağızdan alınması durumunda, doktorunuz ortaya çıkan belirtilerin giderilmesine yönelik tedavi uygulayacaktır.

ZALAIN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALAIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki söz konusu değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bölgesel tedavide sertakonazolün zararlı etkiye veya ışığa duyarlılığa (fotosensitivite) neden olduğu görülmemiştir. Tedavinin kesilmesine neden olmaksızın, tedavinin ilk günlerinde çok hafif düzeyde bölgesel ve geçici kızarıklıklar bildirilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uygulama bölgesinde hafif ve geçici kızarıklıktan (eritematöz reaksiyon), hassasiyet, geçici renk değişiklikleri, şiddetli kaşıntı, yanma hissi, su kabarcıkları (vezikül) oluşmasına kadar değişebilen tahammülsüzlük tepkileri,
- Ciltte temasla ortaya çıkan deri iltihabı (kontakt dermatit) ve/veya döküntü, deride kuruma

Bunlar, ZALAIN'in hafif yan etkileridir.

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

5. ZALAIN'in saklanması

ZALAIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki son kullanma tarihinden sonra ZALAIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Üretici: FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

Barcelona – İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.