

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® 500 mg VAJİNAL TABLET

Hazne (vajina) içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her bir vajinal tablet 500 mg sertakonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Gliseril tribehenat, mısır nişastası, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, karboksi metil nişasta, mikrokristalin selüloz.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara 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 vajina içine uygulanan ve mantar infeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- 1 adet vajinal tablet, vajinaya yerleştirmede kullanılacak uygulama aracı (aplikatör) ile birlikte ambalajlanmıştır.
- Vajina içinde ve dış dudaklarda görülen, kandida adı verilen maya mantarlarının yaptığı vajina iltihaplarının tedavisinde kullanılır.

2. ZALAIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAIN aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Sertakonazol ve azol türevlerine karşı alerjiniz varsa ZALAIN’i kullanmayınız.

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.

Genel kan dolaşımı içine geçişinin olmamasından dolayı, gebelikte kullanımının zorunlu olduğu durumlarda ZALAIN, risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZALAIN'in vajina içine uygulamada genel kan dolaşımı içine geçişi olmamakla birlikte yenidoğanda güvenirliliği belirlenmemiştir. Emzirme döneminde ZALAIN'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

ZALAIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALAIN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ZALAIN'in genel kan dolaşımı içine geçişinin olmamasından dolayı, diğer ilaçlarla etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZALAIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZALAIN, ergenlik çağından itibaren kadınlarda, tek doz halinde, gece yatmadan önce, tek kullanımlık uygulayıcı araç (aplikatör) ile hasta sırt üstü yatar durumda ve bacaklar hafifçe bükülü iken vajina içine derin olarak uygulanır.

Klinik belirtilerin devam ettiği hastalarda ikinci bir doz kullanılır.

Tedavi adet dönemi boyunca kesilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAIN, ergenlik çağından itibaren kadınlarda, tek doz halinde, gece yatmadan önce, tek kullanımlık aplikatör ile hasta sırt üstü yatar durumda ve bacaklar hafifçe bükülü iken hazne içine derin olarak uygulanır.

Tedavi, dış bölgenin alkali (bazik) veya nötral sabun ile yıkanması; pamuklu iç çamaşırı giymek, vajinal duş yapmamak gibi genel sağlık önerilerine uyulması ve infeksiyonu artıran etkenlerin engellenmesi ile birlikte devam ettirilmelidir.

ZALAIN ile birlikte, dış bölgeye de sertakonazol krem uygulanması tavsiye edilir. Uygulama sırasında eşinizin tedavisi de her durum için göz önünde bulundurulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanımı olmadığı için geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanım:

ZALAIN'in yaşlılar üzerinde güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir. Ancak, yaşlılarda kullanımına dair bir problem beklenmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Genel kan dolaşımına geçmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

Eğer ZALAIN'in etkisinin çok güçlü veya 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.

ZALAIN'i kullanmayı unutursanız:

Tek doz kullanılan bir ilaç olduğu için ilacınızı hemen alınız.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- alerjik veya deri ile ilgili değişiklikler (ciltte kızarıklık, döküntü, temasa bağlı ciltte iltihap),
- sık idrara çıkma veya idrarı tutma gibi idrar alışkanlığında değişme,
- idrar çıkışının olduğu bölgede yanma veya ağrı,
- vajinada kaşıntı, kokulu akıntı

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.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ZALAIN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZALAIN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: FERRER International S.A., Gran Via Carlos III, 94

Barcelona – İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax :(0362) 431 96 72

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No.88
55020 – SAMSUN
Tel : (0362) 431 60 45
(0362) 431 60 46
Fax :(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı en son 19.07.2011'de onaylanmıştır.