

KULLANMA TALİMATI

DERMİFİN FORTE %2 jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel 20 mg naftifin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polisorbata 20, disodyum EDTA, etanol %96, propilen glikol, hidroksietil selüloz, benzil alkol, trietanolamin, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DERMİFİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMİFİN FORTE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMİFİN FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMİFİN FORTE 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMİFİN FORTE nedir ve ne için kullanılır?

DERMİFİN FORTE naftifin isimli etkin maddeyi içerir ve mantar enfeksiyonlarının harici tedavisinde kullanılır. DERMİFİN FORTE deri mantarları, maya mantarları, küf mantarları ve diğer mantarlara karşı etkinlik gösterir. DERMİFİN FORTE aynı zamanda mantar

enfeksiyonlarında sıklıkla oluşan farklı birçok bakteriye karşı da etkilidir. DERMİFİN FORTE'nin iltihap giderici etkisi iltihap belirtilerini ve özellikle kaşıntıyı hızla azaltır.

DERMİFİN FORTE 30 g'lık tüplerde bulunan bir jeldir.

DERMİFİN FORTE deride oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarının lokal tedavisinde kullanılır:

- Deri veya deri kıvrımlarının mantar enfeksiyonları (kızarıklık, pullanma ve şişkinlik ya da kaşıntılı kabarcıklar olarak görülür)
- Parmak arası mantarları
- Tırnaklarda görülen mantar enfeksiyonları

2. DERMİFİN FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİFİN FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; naftitin, benzil alkol, propilen glikol veya DERMİFİN FORTE'nin içindeki diğer maddelere aşırı duyarlılık durumu varsa.

DERMİFİN FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DERMİFİN FORTE, yalnızca haricen kullanım içindir. Göz ile temas ettirmeyiniz.

Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

Etkilenen bölgelere ve çevresindeki yaklaşık ½ inçlik sağlıklı cilde 2 hafta boyunca günde bir kez ince bir DERMİFİN FORTE tabakası uygulayın.

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

DERMİFİN FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DERMİFİN FORTE kullanmayınız.

Güvenlik nedenleriyle, gebelik sırasında DERMİFİN FORTE kullanımından yine de kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde DERMİFİN FORTE kullanmayınız.

Güvenlik nedenleriyle, emzirme döneminde DERMİFİN FORTE kullanımından yine de kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

DERMİFİN FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMİFİN FORTE benzil alkol içermektedir, benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir. DERMİFİN FORTE propilen glikol içermektedir. Deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DERMİFİN FORTE'nin diğer ilaçlar ile etkileştiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

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. DERMİFİN FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DERMİFİN FORTE'yi her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMİFİN FORTE, hastalıklı deri bölgesine tercihen akşam yatmadan önce ince bir tabaka halinde sürölür ve hafifçe ovuşturulur. Her uygulamada, hastalıklı deri bölgesinin bütününe ve bunun dışındaki sağlıklı derinin 2 cm kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mantarlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gaz bezi konması yararlı olur.

Tırnak enfeksiyonlarında, tırnak mümkün olduğu kadar dipten kesilir. Günde bir defa DERMİFİN FORTE uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde aşağıdaki durumları dikkate alınız:

- Mantar enfeksiyonuna yol açan organizmalar giysilerinize geçebileceğinden giysiler her gün değiştirilmelidir.
- Enfeksiyonlu deriyi kuru tutunuz. Dar ve hava geçirmeyen giysiler giymekten kaçınınız (dar ayakkabılar içerisine sentetik çoraplar gibi)
- Yıkandıktan sonra enfeksiyonlu bölgeyi kurulayınız ve kullanılan bez ve havluları her gün değiştiriniz.
- Eğer ayağınızda mantar enfeksiyonu varsa, başkalarına bulaşmasını engellemek ve kendinizde enfeksiyonun tekrarlamasına sebep olmamak için evde, havuzda veya otel gibi yerlerde çıplak ayakla dolaşmaktan kaçınınız.
- Mantar enfeksiyonunuz tamamen iyileşinceye kadar sauna, hamam veya buhar banyosuna gitmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine veya tırnaklara sürülerek uygulanır.

Etkilenen bölgelere ve çevresindeki yaklaşık ½ inçlik sağlıklı cilde 2 hafta boyunca günde bir kez ince bir DERMİFİN FORTE tabakası uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Naftifin %2 jel'in, ayak mantar enfeksiyonu (parmak arası tinea pedis) olan 12 ila 18 yaş grubundaki hastalarda, güvenliliği ve etkililiği yapılan klinik çalışmalar ile kanıtlanmıştır.

12 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalardaki güvenliliği ve etkililiği genç hastalarla benzerdir.

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

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

Eğer DERMİFİN FORTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMİFİN FORTE kullandıysanız:

DERMİFİN FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMİFİN FORTE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMİFİN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DERMİFİN FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın	:10 hastadan en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor:

- Deride yanma, kuruluk hissi
- Deride kızarıklık
- Kontakt dermatid, eritem

Bunlar DERMİFİN FORTE'nin hafif yan etkileridir.

Tedaviye bu nedenle sadece bazı durumlarda son verilmelidir. Yan etkiler tedaviye son verildikten sonra ortadan kalkar

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. DERMİFİN FORTE'nin saklanması

DERMİFİN FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMİFİN FORTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMİFİN FORTE'yi 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.