

KULLANMA TALİMATI

DERMİFİN FORTE %2 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram 20 mg naftifin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Gliseril stearat&PEG-100 stearat, izopropil palmitat, oktil palmitat, setostearil alkol, benzil alkol, 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 gövde, kol, bacak ve kasıklarda görülen mantarların (*tinea corporis* ve *tinea cruris*) ve ayak parmak arası mantarlarına (interdigital



tinea pedis) karşı etkinlik gösterir.

DERMİFİN FORTE 30 g'lık tüplerde bulunan bir kremdir.

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

2. DERMİFİN FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİFİN FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Naftifin, benzil alkol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık durumu.

DERMİFİN FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca haricen kullanım içindir, göze temas ettirmeyiniz.

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

Etkilenen bölgelere ve çevresindeki yaklaşık 13 mm'lik (½ inç) sağlıklı deriye 2 hafta boyunca günde bir kez ince DERMİFİN FORTE tabakası uygulanır.

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 kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

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

İçeriğinde bulunan setostearil alkol nedeniyle bölgesel deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

DERMİFİN FORTE benzil alkol içermektedir. Benzil alkol hafif derecede lokal tahrişe 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 yaklaşık 13 mm (½ inç) kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mantarlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gaz bezi konması yararlı 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 sürülerek uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Naftifin hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği, parmak arası *tinea pedis* ve *tinea cruris*'li 12 yaş ve üzeri pediyatrik hastalarda ve *tinea corporis*'li 2 yaş ve üzeri pediyatrik hastalarda belirlenmiştir.

12 yaşından küçük pediyatrik hastalarda *tinea cruris* ve parmak arası *tinea pedis* tedavisinde naftifin hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.



2 yaşımdan küçük pediyatrik hastalarda *tinea corporis* tedavisinde naftifin hidroklorürün güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstü hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz size uygun tedavi dozunu ve şeklini ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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:

Yaşamı tehdit eden durumların ortaya çıkmasından korkmanıza gerek yoktur.

Yanlışlıkla ağızdan yutulması durumunda, bir doktora başvurunuz. Uygun semptomatik tedavi önerilir.

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.

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:



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

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor):

- Deride yanma, kuruluk hissi
- Kontakt dermatit (ciltte kızarıklık veya uygulama yerinde tahriş)
- Deride kızarıklık

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.

