

KULLANMA TALİMATI

TOPIKAZOL %1 Deri Spreyi, Çözelti

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g deri spreyi; 10 mg ekonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, Etanol, Trometamol, Parfüm.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4.Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya gereksinim 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOPİKAZOL nedir ve ne için kullanılır?

- TOPİKAZOL, deri üzerine püskürtülerek kullanılan bir spreydir.
- Etkin madde olarak, 1 gramında 10 mg ekonazol nitrat içermektedir. Ekonazol nitrat, bakteri ve mantarlara karşı etkili olan bir maddedir.
- TOPİKAZOL; saydam, renksiz, hafif parfüm kokulu bir çözelti olup, 50 g ürün içeren sprey başlıklı polipropilen şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- TOPİKAZOL; küf, maya ve mantar kaynaklı deri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. TOPİKAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOPİKAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ekonazol nitrata veya TOPİKAZOL'ün herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise, TOPİKAZOL'ü kullanmayınız.

TOPİKAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TOPİKAZOL'ü, vücudunuzun etkilenen bölgesine püskürterek uygulayınız.
- Ağız ve gözlerle temas ettirmeyiniz.
- Yanlışlıkla göze uygulanması durumunda, temiz su veya serum fizyolojik ile gözlerinizi yıkayınız. Eğer belirtiler devam ederse doktora başvurunuz.
- Duyarlılık veya kimyasal tahriş gibi reaksiyonlar oluşursa, TOPİKAZOL'ün kullanımını durdurunuz.
- Eğer cildinizde egzama var ise TOPİKAZOL'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

TOPİKAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TOPİKAZOL'ün uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ekonazol nitratin hamilelerde kullanımının bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- TOPİKAZOL'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
- Sistemik absorpsiyonu olduğundan, TOPİKAZOL'un gebelik döneminde kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ekonazol nitratin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Ekonazol nitratin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- TOPİKAZOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- TOPİKAZOL eğer emzirme döneminde kullanılacaksa, ürünün meme başı ve çevresine uygulanmamış olmasına dikkat ediniz.

Araç ve makine kullanımı

TOPİKAZOL kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

TOPİKAZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu ilaç, her 1 gramında 745 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir. Bu ilaç, propilen glikol içerdiği için doktorunuza veya eczacınıza danışmadan açık yaralara veya geniş hasarı olan cilt üzerine uygulamayınız.
- Bu ilaç, her 1 gramında 242,9 mg etanol içerir. Etanol, hasarlı ciltte yanma hisine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deriye bölgesel olarak uygulanan ekonazol nitrat, deriden çok az miktarda emildiği için bu yolla bir etki göstererek diğer ilaçlarla etkileşmesi beklenmemektedir. Bununla birlikte; TOPIKAZOL'ün, varfarin ve asenokumarol gibi ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalı ve kan pıhtılaşmasını engelleyici etki izlenmelidir.

TOPIKAZOL tedavisi sırasında ve sonrasında doktorunuzun kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaç dozunu ayarlaması gerekli olabilir.

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. TOPIKAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde yeterli miktarda TOPIKAZOL'ü; ayak mantarları (tinea pedis), gövde, kol, bacak ve kasıklarda görülen mantarlar (tinea cruris ve tinea corporis) ve ayrıca daha çok gövde, yüz, saçlı deri, kıvrımlı bölgelerde görülen maya mantarlarının sebep olduğu mantar hastalıklarının (tinea versicolor) tedavisinde günde 1 defa kullanınız. Kandida mantarlarının sebep olduğu deri enfeksiyonlarında (kutanöz kandidiyazis) ise, etkilenen bölgelere günde 2 defa uygulayınız. Meme altı, kasıklar, koltuk altı gibi vücudun kıvrımlı bölgeleri nemli olduğunda, TOPIKAZOL uygulanmadan önce ilgili alanları sargı bezi veya bandaj ile silerek kurulayınız.

Tırnak mantarlarının tedavisinde kapalı bandaj kullanımı önerilmektedir. Tedaviye başladıktan kısa bir süre sonra hastaların çoğunda belirtilerde azalma görülse de, hastalığın tekrarlama olasılığını azaltmak için, kandida mantarlarının sebep olduğu deri enfeksiyonlarında ve gövde, kol, bacak, kasıklarda görülen mantar hastalıklarında tedavinize 2 hafta boyunca devam ediniz. Ayak mantarlarında ise 1 ay süre ile tedaviye devam ediniz. Eğer herhangi bir iyileşme görmüyorsanız, doktorunuza başvurunuz. Daha çok gövde, yüz, saçlı deri ve kıvrımlı bölgelerde görülen maya mantarlarının

sebeap olduğu mantar hastalıklarında, genellikle 2 haftalık tedavi sonrasında iyileşme görülür.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerindeki hastalıklı alanlara püskürterek uygulayınız. Tedavi edilecek alanları temiz ve kuru tutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda TOPİKAZOL'ün etkililiğı ve güvenliliğı araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda TOPİKAZOL'ün etkililiğı ve güvenliliğı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:

Böbrek/karaciğer yetmezliğı olan hastalarda TOPİKAZOL'ün etkililiğı ve güvenliliğı araştırılmamıştır.

Eğer TOPİKAZOL'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOPİKAZOL kullandıysanız:

TOPİKAZOL sadece deri üzerine püskürterek kullanım içindir ve yutulmamalıdır. Eğer yanlışlıkla yutarsanız tıbbi yardım alınız.

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

Eğer TOPİKAZOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TOPİKAZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, TOPIKAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOPIKAZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle ağız, yüz, dudaklar veya dilde kaşıntı / şişme).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOPIKAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Deride yanma hissi
- Ağrı

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık
- Rahatsızlık hissi
- Şişlik

Bilinmeyen sıklıkta:

- Anjiyoödem (alerjik veya sinirsel etkenlere bağılı olarak deri veya mukozalar üzerinde aniden gelişen fakat bir süre sonra kendiliğinden kaybolan aşırı sıvı toplanması)
- Temas dermatiti (su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan iltihabi bir deri hastalığı)
- Döküntü
- Kurdeşen
- İçinde sıvı bulunan deri kabarcığı
- Soyulma

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

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.

5. TOPİKAZOL’ün saklanması

TOPİKAZOL’ü çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TOPİKAZOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

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