

KULLANMA TALİMATI

OLY® Plus %1 + %0,1 Krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g OLY® Plus, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Likit parafin, beyaz yumuşak parafin, polisorbitat 60, setostearil alkol, disodium EDTA, sorbitan stearate, deiyonize 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OLY® Plus nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLY® Plus kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLY® Plus nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLY® Plus'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLY® Plus nedir ve ne için kullanılır?

OLY® Plus, ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

OLY® Plus'ın 15g'lık alüminyum tüplerde sunulan, beyaz, opak kremdir ve 1g OLY® Plus 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

Bu ilaç iki aktif madde içerir, izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat. İzokonazol nitrat; derinin fungal hastalıkları tedavi eder ve diflukortolon valerat derinin enflamasyonunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikayetleri yatıştırır

2. OLY® Plus'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLY® Plus'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya OLY® Plus'ın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa,
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya su çiçeği (Varicella, Herpes zoster)
- Yüzde kronik cilt inflamasyonu varsa (rozacea), ağız çevresinde cilt inflamasyonu varsa (perioral dermatit) veya tedavi edilecek bölgede bir aşı sonrası bir deri reaksiyonu varsa.

OLY® Plus'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OLY® Plus kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. OLY® Plus kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için OLY® Plus'a ilave olarak bir ilaç reçete edecektir.
- OLY® Plus'ı yüzünüze uygularken gözlerinizle temas etmesine izin vermeyin.
- Glukokortikoid içeren topikal ilaçların vücudun geniş alanlarına, özellikle sargıyla örtülü alanlarda (bebek bezi, sargı bezi) yoğun ve uzun süreli uygulanması sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.
- OLY® Plus'ı sargı bezi ile kapalı olarak, fazla miktarlarda, uzun süreli olarak uygularsanız veya gözlerin etrafına uygularsanız bir göz hastalığı olan glokom oluşması riski vardır. Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer OLY® Plus genital bölgelere uygulanırsa, bileşenlerinden bir kısmı prezervatifler veya diyaframlar gibi lateks ürünlerde hasar oluşturabilir. Bu nedenle, bunlar doğum kontrolü veya HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu etkilerini yitirmiş olabilirler. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- OLY® Plus ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır.

Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:

- Çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.
- Ayak parmak araları yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.
- Çoraplar her gün değiştirilmelidir.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

OLY® Plus'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLY® Plus'ı yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, gebelik olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz OLY® Plus kullanımının faydalarını riskler kaşısında değerlendirecektir.

Glukokortikoidler anne karnındaki bebeğin gelişiminde risk oluşmasını önlemek için gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, OLY® Plus'ı özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLY® Plus'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- OLY® Plus'ı göğüs bölgesine uygulamayınız.
- OLY® Plus'ı özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- OLY® Plus'ı uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.
- OLY® Plus kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

OLY® Plus ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

OLY® Plus'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLY® Plus yardımcı madde olarak setostearil alkol içermektedir. Setostearil alkol lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

OLY® Plus ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. OLY® Plus nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLY® Plus'ı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

OLY® Plus, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde OLY® Plus kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukokortikoid içermeyen bir antifungal preparat ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle OLY® Plus'ın kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

OLY® Plus ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. (Bkz. Bölüm OLY® Plus'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

OLY® Plus 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

OLY® Plus'ın 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

Sistemik absorpsiyonunun (emiliminin) ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal kortikosteroidlerin yüksek güç, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı pansuman altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu (emilimini) takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituitier adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

Eğer OLY® Plus'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLY® Plus kullandıysanız:

OLY® Plus'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLY® Plus'ı bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLY® Plus'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

OLY® Plus ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OLY® Plus'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLY® Plus'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu yan etkiler herkeste meydana gelmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk
Stria (deri içi şerit oluşumu)

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

OLY® Plus gibi cilde uygulanan diğer glukokortikoidlerde, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir (sıklık mevcut verilerden hesaplanamamaktadır):

Deride incelme (cilt atrofisi), kıl köklerinin iltihaplanması (folikülit), vücut kıllanmasında artış (hipertrikoz), kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektazi), ağız çevresinde deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya OLY® Plus'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. OLY® Plus bileşenleri vücut tarafından deri yoluyla emildiğinden (absorbe edildiğinden), vücudun diğer bölümlerinde de başka yan etkiler (sistemik etkiler) oluşabilir.

Anneleri gebelik sırasında yoğun veya uzun süreli olarak tedavi edilmiş olan yeni doğanlarda yan etkiler hariç tutulamaz. Örneğin, bebeğin böbrek üstü bezlerinin aktivitesi düşmüş olabilir (düşük adrenal korteks fonksiyonu) ve bebeğin hastalığa karşı direnci azalmış olabilir.

Yan etki yaşamamanız durumunda, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

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

5. OLY® Plus'ın saklanması

OLY® Plus'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OLY® Plus'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLY® Plus'ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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