

KULLANMA TALİMATI

OLY® %1 sprey

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml OLY®, 10 mg (% 1) alkollü çözelti içerisinde izokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etanol (%96).

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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı olsa bile ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLY®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLY® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLY®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLY® nedir ve ne için kullanılır?

OLY®'nin 1 ml alkollü çözeltisi 10 mg izokonazol içerir. İzokonazol imidazol grubu olarak bilinen ve derinin mantar tedavisinde haricen kullanılan ilaçların bir üyesidir.

OLY® deri üzerindeki mantarlara, mayalara, maya benzeri mantarlara (üst göğüs derisi ve kolların üst kısımlarında pullanma gösteren açık kahverengi lekelerle belirgin mantar enfeksiyonu nedeni organizmalar dahil) ve küflere ayrıca özellikle kasıklar, ayak parmak araları, koltuk ve meme altları ve testisler üzerinde ince kabuklaşma gösteren kırmızı veya kahverengi lekelerle belirgin bulaşıcı deri hastalığına (eritrazma) sebep olan organizmalara karşı da etkilidir.

OLY® berrak, homojen çözelti şeklindedir. Ürün karton kutuda 20 ml ve 50 ml çözelti içeren, beyaz, plastik koruyucu kapaklı, sprey pompalı HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.

2. OLY®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLY®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde izokonazol ya da herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz (allerjiniz) varsa, OLY®'yi kullanmayınız.

OLY®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- OLY® yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- OLY® kullanımı esnasında deriniz çok kurursa, ilave bir nemlendirici preparat kullanılmalıdır.
- Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarınızı (yüze temas eden eşyaları, havlularınızı, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarınızı) kaynatarak yıkamanız ve her gün değiştirmeniz gerekmektedir.
- OLY® ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Eğer ayaklarda mantar varsa ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.
- Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa OLY®'nin bir gazlı beze bol miktarda sıkılarak buralara uygulanması tavsiye edilir.
- Ayakkabılarınız çıkarıldıktan sonra iyice havalandırılmalıdır.
- Tedavi sırasında ve sonraki hafta vajinal duş yapmayın, vajinanın içini yıkamayın.

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

OLY®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLY®'yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz. Zira doktorunuz OLY®'yi reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

İnsanlarda izokonazol içeren ilaçların hamilelik esnasında uygulanmaları izokonazolün doğacak çocuğa zarar vereceğine dair bir riski olduğunu göstermemiştir.

Doktor tavsiyesi olmadıkça kullanılmamalıdır.

OLY®'nin doğurganlık üzerindeki etkisine dair veri bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLY®'nin içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuk için bu risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız ve doktorunuzun talimatına göre OLY® kullanıyorsanız, bebek tarafından emilmesini önlemek için göğüs bölgesinde OLY® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

OLY®'nin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

OLY®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLY®'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu ilaç her bir mL'sinde 200 mg propilen glikol içerir. İçeriğinde bulunan propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Bu ilaç her bir mL'sinde 638,4 mg alkol (etanol) içerir. Bu miktar yaklaşık olarak 15,96 mL bira veya 6,38 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir. Etanol içeriği nedeniyle açık alev, yanan sigara veya ısı kaynağı cihazların (saç kurutma makineleri) yakınında kullanılmamalı ve bulundurulmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genital bölge için izokonazol nitrat ve kumarin tipi antikoagülanlarla (örn., varfarin) eşzamanlı tedavi, antikoagülanın plazma seviyelerinde artışa neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına yönelik çalışma yapılmamıştır.

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. OLY® nasıl kullanılır?

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

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz başka türlü önermediyse, OLY® günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

OLY®'yi kullanmak için; koruyucu kapağı çıkartınız ve dikey olarak tuttuğunuz sprey şişesinin burun kısmına bastırınız.

OLY®'yi hastalıklı deri kısımlarının dış yüzeyine uygulayınız.

Tedavi iki-üç hafta, inatçı enfeksiyonlarda (özellikle el ve ayak parmakları arası enfeksiyonları) dört haftadır. Daha uzun tedavi süreleri de mümkündür.

Hastalığın tekrarını önlemek için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha OLY®'nin kullanılması gerekir.

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

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Sınırlı sayıda bebek, çocuk ve gençler üzerinde yapılan çalışmalar, OLY® kullanımına ilişkin herhangi bir negatif etki göstermemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLY® kullandıysanız:

OLY®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLY®’den bir defalık fazla dozun (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında bir risk beklenmemektedir.

OLY®’yi kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

OLY® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OLY®’yi 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®’nin 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 yanma hissi, tahriş

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kuruluk, kaşıntı, döküntülü egzama (kızarıklık, kaşıntı ve döküntülere sebep olan bir cilt rahatsızlığı), kabarcıklar, iltihaplı dermatit (deri iltihabı)

Seyrek:

Uygulama bölgesinde şişme, çatlak

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kızarıklık ya da kabarcıklar, alerjik deri reaksiyonları

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. OLY®’nin Saklanması

OLY®’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. OLY®’yi 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLY®’yi 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.