

KULLANMA TALİMATI

TRACOVOL %1+%0,1 krem

Haricen uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram krem, etkin madde olarak 10 mg (%1) izokonazol nitrat ve 1 mg (%0,1) diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı madde(ler): Polisorbat (Tween) 60, sorbitan monostearat, setostearil alkol, parafin likit, disodyum EDTA, beyaz vazelin, 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. **TRACOVOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRACOVOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRACOVOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRACOVOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRACOVOL nedir ve ne için kullanılır?

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

TRACOVOL'ün ambalaj büyüklüğü 15 g'dır ve TRACOVOL'ün 1 gramı 10 mg (%1) izokonazol nitrat ve 1 mg (%0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

TRACOVOL homojen görünümlü, beyaz renkli kremdir.

Bu ilaç iki aktif madde içerir: İzokonazol nitrat ve diflukortolon valerat. İzokonazol nitrat derinin yüzeysel mantar hastalıklarını tedavi eder ve diflukortolon valerat derinin enflamasyonunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikayetleri yatıştırır.

2. TRACOVOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRACOVOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya TRACOVOL'ün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz) enfeksiyonu ile ilgili deri lezyonlarınız varsa,
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya suçiçeği (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.

TRACOVOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TRACOVOL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. TRACOVOL kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için TRACOVOL'e ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.
- TRACOVOL'ü yüzünüze uygularken gözlerinizle temas etmesine izin vermeyin.
- Glukokortikoidleri 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.
- TRACOVOL'ü 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 TRACOVOL 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. TRACOVOL 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.

TRACOVOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRACOVOL'ü 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 TRACOVOL kullanımının faydalarını riskler karşısında dikkatle değerlendirecektir.

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

Hamileyseniz, TRACOVOL'ü özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRACOVOL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız;

- TRACOVOL'ü göğüs bölgesine uygulamayınız.
- TRACOVOL'ü özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- TRACOVOL'ü uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.

TRACOVOL kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

TRACOVOL ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

TRACOVOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRACOVOL içeriğindeki setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

TRACOVOL ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. TRACOVOL nasıl kullanılır?

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

TRACOVOL'ü her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

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

TRACOVOL ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır (bkz. Bölüm 2 TRACOVOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TRACOVOL 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

İzokonazol nitrat ve diflukortolon valerat kombinasyonunun 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 glukokortikoid 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 pituitar adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

Eğer TRACOVOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRACOVOL kullandıysanız:

TRACOVOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRACOVOL'ü bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRACOVOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRACOVOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kurdeşen (döküntü), kaşıntı, soluk alıp verme ve yutkunmada güçlüğü yol açan yüz, dudaklar, dil ve boğazda kabarıklık gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkiler izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat kombinasyonunun klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

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)

TRACOVOL 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 damarlarının genişlemesi (telanjiyektazi), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya TRACOVOL'ün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. TRACOVOL 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, bir doktor veya bir eczacıya danışınız

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 0800 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. TRACOVOL’ün saklanması

TRACOVOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRACOVOL ’ü 30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRACOVOL ’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRACOVOL ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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