

KULLANMA TALİMATI

SEBİROX®%1,5 şampuan

Saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Etkin madde: Herbir şişe (100 ml) şampuan 1,5 g siklopiroks olamin içerir.

Yardımcı maddeler: Propilen glikol, oleil alkol, polisorbat 80, amonyum lauril sülfat %70, disodyum lauril sülfosüksinat, disodyum hidrojen fosfat 12 hidrat, polikuaternium, kokoamid DEA, kokoamidopropil betain, esans, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit ve 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. **SEBİROX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEBİROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEBİROX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEBİROX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEBİROX nedir ve ne için kullanılır?

SEBİROX, krem-sarımsı renkte viskoz sıvı olup saçlı deri üzerine uygulanacak formdadır. SEBİROX, polipropilen beyaz renkli kapak ile kapatılan 100 ml hacimli HDPE şişe içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

SEBİROX, etkin madde olarak siklopiroks olamin içerir.

Siklopiroks olamin, saçlı derinin mantar enfeksiyonlarına karşı haricen kullanılan ve topikal antifungaller olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

SEBİROX, kepeklenme veya seboroik dermatit (yağlı egzema olarak bilinen bir deri hastalığı) gibi saçlı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. SEBİROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEBİROX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Siklopiroks olamine veya SEBİROX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- 12 yaşından küçükseniz.

SEBİROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.
- Ender olmakla birlikte SEBİROX'un kullanımı sırasında saç dökülmesinde artış görülebildiği bildirilmiştir.
- SEBİROX, ciltte tahrişe neden olabilir. Tahriş oluşur ve devam ederse tedavi kesilmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SEBİROX'un hamile kadınlarda güvenliliği üzerine herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Sebirox gebelik döneminde tedbirli kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde SEBİROX kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

SEBİROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her şişesinde 4 g propilen glikol içermektedir. Propilen glikol deride irritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEBİROX'un diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bilinen bir veri yoktur.

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. SEBİROX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEBİROX'u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SEBİROX sadece saçlı deri üzerine bölgesel kullanım içindir.

SEBİROX'u haftada 2-3 kez kullanın.

Doktorunuz bu ilacı ne kadar süreyle kullanacağınızı size söyleyecektir.

Önerilen tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama yolu ve metodu:

SEBİROX, saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Saçlarınızı ıslatınız ve bol köpük oluşumu için yeterli miktarda SEBİROX uygulayınız. Köpük oluşumunu sağladıktan sonra, parmak uçlarınız ile masaj yaparak 3-5 dakika bekletiniz. Sonra saçlarınızı su ile durulayınız.

Bu işlemi bir kez daha tekrarlayınız.

Bu iki uygulama işleminde de SEBİROX'un saçlı deriyle temas etmesi için 3-5 dakika süreyle saçlı deri üzerinde kalması gerekir.

Genellikle bir avuç içi kadar SEBİROX bir yıkama için yeterlidir.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanımı:**

SEBİROX, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SEBİROX yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

SEBİROX'un özel kullanım durumu yoktur.

Eğer SEBİROX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEBİROX kullandıysanız:

SEBİROX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEBİROX'u kullanmayı unutursanız:

SEBİROX'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEBİROX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa SEBİROX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik

reaksiyonlar, SEBİROX ile bu türlü bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

SEBİROX'un şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer şampuanlarda olduğu gibi, SEBİROX kullanımı sırasında da uygulanan yerlerde bölgesel yanma hissi, kaşıntı, kızarıklık, cilt tahrişi görülebilir.

Seyrek olarak, özellikle saçları kimyasal nedenlerle hasar görmüş (örneğin, saçların boyatılması nedeniyle) olanlarda ve kırılmış saçlılarda saç renginde değişiklik, pullanma, alışılmadık saç dökülmesi, egzama görülebilir.

Bunlar SEBİROX'un hafif yan etkileridir.

Bu etkilerin bazıları aynı zamanda tedavi olmakta olduğunuz durumunuzun belirtileri de olabilir. Ancak, bu etkilerden herhangi birini SEBİROX kullanımına başladıktan sonra ilk kez yaşırsanız ya da bu tür etkilerde kötüleşme yaşırsanız SEBİROX kullanımını durdurunuz ve doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. SEBİROX'un saklanması

SEBİROX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında kapağı kapalı olarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEBİROX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim Yeri : Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.