

KULLANMA TALİMATI

EKZOFİNEX %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her 1 gram krem 10 mg naftifin hidroklorür içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Saf su, polisorbat 60, setil alkol, stearil alkol, izopropil miristat, sorbitan monostearat, setil palmitat, benzil alkol, sodyum hidroksit.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKZOFİNEX nedir ve ne için kullanılır?

EKZOFİNEX naftifin isimli etkin maddeyi içerir ve mantar enfeksiyonlarının harici tedavisinde kullanılır. EKZOFİNEX deri mantarları, maya mantarları, küf mantarları ve diğer mantarlara karşı etkinlik gösterir. EKZOFİNEX aynı zamanda mantar enfeksiyonlarında sıklıkla oluşan farklı birçok bakteriye karşı da etkilidir. EKZOFİNEX'in iltihap giderici etkisi iltihap belirtilerini ve özellikle kaşıntıyı hızla azaltır.

EKZOFİNEX 30 g'lık tüplerde bulunan bir kremdir.

EKZOFİNEX deride oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarının lokal tedavisinde kullanılır:

- Deri veya deri kıvrımlarının mantar enfeksiyonları (kızarıklık, pullanma ve şişkinlik ya da kaşıntılı kabarcıklar olarak görülür)

- Parmak arası mantarları
- Tırnaklarda görülen mantar enfeksiyonları
- Derinin kandida enfeksiyonları (*Candida* türlerinin sebep olduğu mantar enfeksiyonu)
- *Pityriasis versicolor* (deri yüzeyindeki bir mantarın aşırı üremesi ile oluşan sık rastlanılan bir deri hastalığı)
- İltihaplı deri mantarlarının (kaşıntılı veya kaşıntısız) tedavisi için kullanılır.

2. EKZOFİNEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKZOFİNEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; naftifin, benzil alkol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

EKZOFİNEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca haricen kullanım içindir, göze temas ettirmeyiniz.

Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

Semptomlar devam ederse veya uygulama ile beklenen başarı gerçekleşmezse, mümkün olan en kısa sürede (en geç 4 hafta) tıbbi konsültasyon istenmelidir.

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

EKZOFİNEX'i yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe EKZOFİNEX kullanmayınız. Güvenlik nedeniyle, gebelik sırasında EKZOFİNEX kullanımından yine de kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde EKZOFİNEX kullanmayınız. Güvenlik nedeniyle, emzirme sırasında EKZOFİNEX kullanımından yine de kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

EKZOFİNEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan stearyl alkol ve setil alkol nedeniyle bölgesel deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

EKZOFİNEX benzil alkol içermektedir, benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EKZOFİNEX'in diğer ilaçlar ile etkileştiğine dair bilgi bulunmamaktadır.

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

3. EKZOFİNEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EKZOFİNEX'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EKZOFİNEX, hastalıklı deri bölgesine tercihen akşam yatmadan önce ince bir tabaka halinde sürülür ve hafifçe ovuşturulur. Her uygulamada, hastalıklı deri bölgesinin bütününe ve bunun dışındaki sağlıklı derinin 2 cm kadarlık bölümüne sürülmelidir. Deri kıvrımları arasındaki mantarlarda, ilaç sürüldükten sonra, gece boyunca kıvrımlar arasına ince bir gazlı bez konması yararlı olur.

Tırnak enfeksiyonlarında, tırnak mümkün olduğu kadar dipten kesilir. Günde bir defa EKZOFİNEX uygulanır ve tırnak içine doğru ovuşturulur. Hasta tırnağın bantla kapatılması uygun olur.

Tedavinin başarısı için, EKZOFİNEX yeterince uzun bir süre uygulanmalıdır. Hastalığın tekrarını önlemek için, belirtilerin kaybolmasından en az iki hafta sonrasına kadar uygulamaya devam edilmelidir.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde aşağıdaki durumları dikkate alınız:

- Mantar enfeksiyonuna yol açan organizmalar giysilerinize geçebileceğinden giysiler her gün değiştirilmelidir.
- Enfeksiyonlu deriyi kuru tutunuz. Dar ve hava geçirmeyen giysiler giymekten kaçınınız (dar ayakkabılar içerisine sentetik çoraplar gibi)
- Yıkandıktan sonra enfeksiyonlu bölgeyi kurulayınız ve kullanılan bez ve havluları her gün

değiştiriniz.

- Eğer ayağınızda mantar enfeksiyonu varsa, başkalarına bulaşmasını engellemek ve kendinizde enfeksiyonun tekrarlamasına sebep olmamak için evde, havuzda veya otel gibi yerlerde çıplak ayakla dolaşmaktan kaçınınız.
- Mantar enfeksiyonunuz tamamen iyileşinceye kadar sauna veya buhar banyosuna gitmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine veya tırnaklara sürülerek uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Pediyatrik popülasyon: Naftifin hidroklorürün 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği şimdiye kadar sistematik olarak test edilmemiştir. Veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKZOFİNEX kullandıysanız:

Yaşamı tehdit eden durumların ortaya çıkmasından korkmanıza gerek yoktur. Yanlışlıkla ağızdan yutulması durumunda, bir doktora başvurunuz. Uygun semptomatik tedavi önerilir.

EKZOFİNEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EKZOFİNEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKZOFİNEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EKZOFİNEX'in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor (Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor):

- Deride yanma, kuruluk hissi

Kontakt dermatit (Ciltte kızarıklık veya uygulama yerinde tahriş),

- Deride kızarıklık

Bunlar EKZOFİNEX'in hafif yan etkileridir.

Tedaviye bu nedenle sadece bazı durumlarda son verilmelidir. Yan etkiler tedaviye son verildikten sonra ortadan kalkar.

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.

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

5. EKZOFİNEX'in saklanması

EKZOFİNEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EKZOFİNEX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKZOFİNEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Lumina Healthcare Sağlık İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Akçalar Mah., Kurtuluş (660) Caddesi No: 2 K Nilüfer/Bursa
Telefon: 0224 488 51 05

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 14/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.