

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® 300 mg vajinal supozituar

Hazne (vajina) içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her bir vajinal supozituar (ovül) 300 mg sertakonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Katı, yarı sentetik gliseridler (Witepsol H tipi), Katı, yarı sentetik gliserid (Supporice Nai 50 tipi) ve susuz kolloidal silika (Aerosil 200 tipi).

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALAIN nedir ve ne için kullanılır?

- ZALAIN vajina içine uygulanan ve mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.
- 1 adet vajinal supozituar (ovül) plastik (PVC/PE) blister içinde ambalajlanmıştır
- Vajina içinde ve dış dudaklarda görülen, kandida adı verilen maya mantarlarının yaptığı vajina enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ZALAIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer imidazol grubu olarak bilinen mantar ilaçlarına karşı hassasiyetiniz varsa
- Eğer ZALAIN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Eğer lateks prezervatif veya diyafram kullanıyorsanız

ZALAIN'i kullanmayınız.

ZALAIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer doğum kontrol yöntemi olarak meni (sperm) öldürücü maddeleri kullanıyorsanız (Bakınız diğer ilaçlarla birlikte kullanım)
- Lokal intolerans veya alerjik reaksiyon (şiddetli yanma ve/veya kaşıntı ile seyreden aşırı duyarlılık) olması durumunda tedaviye ara verilmelidir.
- Asit pH'lı (asitlik/pH değeri 7'den küçük olan) sabunların kandidiazisi (mantar hastalığını) artırabilme olasılığından dolayı kullanılması tavsiye edilmez.

Bu tedavi, lokal yanık hissine ve daha yüksek kaşıntıya neden olabilir. Semptomlar 24 ila 48 saatten fazla sürerse doktorunuza başvurunuz.

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

ZALAIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genel kan dolaşımı içine geçişinin olmamasından dolayı, hamilelikte kullanımının zorunlu olduğu durumlarda ZALAIN, risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZALAIN'ın vajina içine uygulamada genel kan dolaşımı içine geçişi olmamakla birlikte yenidoğanda güvenliliği belirlenmemiştir. Emzirme döneminde ZALAIN'ın kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

ZALAIN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALAIN'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Meni öldürücüler: vajina içine uygulama, meni öldürücü etki gösteren doğum kontrol yöntemini etkisiz hale getirebilir. Bu nedenle meni öldürücüler ile birlikte kullanımı önerilmemektedir.

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

3. ZALAIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZALAIN tek doz halinde, gece yatmadan önce, tercihen yatar pozisyonda hazne (vajina) içine derin olarak uygulayınız.

Şikayetler devam ettiği takdirde, ikinci bir vajinal supozituar tekrar uygulanmalıdır.

Tedavi adet dönemi boyunca kesilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAIN tek doz halinde, gece yatmadan önce, tercihen yatar pozisyonda hazne (vajina) içine derin olarak uygulayınız.

Tedavi, dış bölgenin alkali (bazik) veya nötral sabun ile yıkanması; pamuklu iç çamaşırı giymek, vajinal duş yapmamak gibi genel sağlık önerilerine uyulması ve enfeksiyonu artıran etkenlerin engellenmesi ile birlikte devam ettirilmelidir.

ZALAIN ile birlikte, dış bölgeye de sertakonazol krem uygulanması tavsiye edilir. Uygulama sırasında eşinizin tedavisi de her durum için göz önünde bulundurulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanımı olmadığı için geçerli değildir.

Yaşlılarda kullanım:

ZALAIN'in yaşlılar üzerinde güvenilirliği ve etkililiği incelenmemiştir. Ancak yaşlılarda kullanımına dair bir problem beklenmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Genel kan dolaşımına geçmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALAIN kullandıysanız:

ZALAIN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZALAIN'i kullanmayı unutursanız:

Tek doz kullanılan bir ilaç olduğu için ilacınızı hemen alınız.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALAIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında oluşması beklenen etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZALAIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler řu şekilde sınıflandırılır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZALAIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ani gelişen çok şiddetli yanma ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin ZALAIN' e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek:

- Yanma hissi
- Kaşıntı hissi

Bunlar ZALAIN'in hafif yan etkileridir. Tedavinin devamında geçecektir.

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" ikonunu 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. ZALAIN'in saklanması

*ZALAIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ZALAIN'i kullanmayınız /son
kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

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

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

Ruhsat Sahibi: FERRER International S.A., / İspanya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

Üretim Yeri: ABDİ İBRAHİM İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Esenyurt/ İstanbul

Bu Kullanma Talimatı 'da onaylanmıştır.