

KULLANMA TALİMATI

TİOZONE® krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her tüp (30 g) %1 tiokonazol ve %2 hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Deiyonize su, sitrik asit, sodyum sitrat, disodium EDTA, xanthan gum, vitamin E, metil paraben, Tefose 63, etil oleat, isopropil palmitat, emülsiyon yapıcı parafin (Emulsifying Wax), setil alkol, stearil alkol, hintyağı (kısmi olarak hidrojene), dimetikon, Tween 80, propil paraben, butillenmiş hidroksitoluen, propilen glikol

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. **TİOZONE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİOZONE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİOZONE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİOZONE®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİOZONE® nedir ve ne için kullanılır?

- TİOZONE®, etkin madde olarak tiokonazol ve hidrokortizon asetat içeren krem formunda bir ilaçtır.
- TİOZONE®, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan kortikosteroid ve antifungal (mantarlara karşı etkili) ilaçlarlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- TİOZONE® her bir tüpte %1 tiokonazol ve %2 hidrokortizon asetat içerir.
- TİOZONE®, 30 gram krem içeren lamine polifoil tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- TİOZONE®, iltihabi belirtilerle birlikte seyreden, derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç tedavisinde kullanılır. Tiokonazol, birçok cilt mantarına karşı etkilidir. Hidrokortizon asetat, iltihabı giderir ve kaşıntıyı hafifletir.

2. TİOZONE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİOZONE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TİOZONE®'un içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Emziriyorsanız,
- Canlı virüs aşısı yapılmış ise,
- Makat bölgesinde tüberküloz enfeksiyonu var ise (anal tüberküloz),
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz veya diğer etkenlere bağlı bir enfeksiyonunuz var ise,
- Cilt viral enfeksiyonunuz var ise (uçuk veya suçiçeği) TİOZONE®'u kullanmayınız.

TİOZONE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri enfeksiyonu varsa, ilave uygun bir tedavi gerekebilir.
- Göz tansiyonu (glokom) meydana gelebileceğinden TİOZONE®'u göz çevresine uygulamayınız.
- TİOZONE®'u makat ve genital bölge alanına (anogenital bölge) ve/veya hasarlı cilde uygulamayınız.
- TİOZONE®'u günde 2 defadan fazla olmamak üzere, yalnızca etkilenen bölgeye uygulayınız.
- Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için kişisel temizliğinize özen gösteriniz. İç çamaşırı, havlu ve bez gibi kişisel eşyalarınızı her gün değiştiriniz.
- Yan etki görülme riskini azaltmak için TİOZONE® uyguladığınız bölgeyi pansuman veya sargı bezi ile kapatmayınız.
- TİOZONE® uyguladığınız bölgede tahriş (iritasyon) meydana gelirse TİOZONE® kullanımını durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

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

TİOZONE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİOZONE®'un uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TİOZONE®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda TİOZONE®'u kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız TİOZONE®'u göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz TİOZONE®'u reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TİOZONE®'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

TİOZONE®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bileşiminde bulunan metil paraben, propil paraben ve butillenmiş hidroksitoluen nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tip) ve lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe (iritasyona) sebebiyet verebilir. Ayrıca formülasyonda bulunan propilen glikol ciltte tahrişe (iritasyona), setil alkol ve stearil alkol ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. TİOZONE® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde TİOZONE®'u etkilenen bölgeye günde 2 kez uygulayınız. Uygulama süresi için doktorunuza danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

TİOZONE® yalnızca haricen kullanım içindir. TİOZONE®'u etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürerek uygulayınız.

Mantar enfeksiyonunun tedavisinde derinin (ayak parmak araları ile eklem yerleri de dahil olmak üzere) her gün dikkatlice yıkanıp kurulanması önemlidir. Ayak mantarınız varsa kapalı, terleten ayakkabı ve sentetik elyaf çorap giymekten kaçınınız. Çoraplarınızı her gün değiştiriniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TİOZONE® 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, TİOZONE®'un dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOZONE® kullandıysanız:

TİOZONE®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİOZONE®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TİOZONE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİOZONE® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİOZONE®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, TİOZONE®'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, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

- Temas egzaması (kontakt dermatit)
- Kılcal damarların genişlemesi (telanjiektazi)
- Derinin incilmesi (atrofi) ve deride izler
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit)
- İkincil (sekonder) enfeksiyon
- Deride renk değişikliği, su toplaması (vezikül oluşumu)
- Deride aşırı kılınma (hipertrikozis)
- Karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi)
- Kaşıntı, yanma, kızarıklık (eritem), ödem, ağrı
- Tahriş, kuruluk, deri döküntüsü, pullanma
- Tırnaklarda renk değişimi, kütikül iltihabı ve tırnak ağrısı

Bunlar TİOZONE®'un hafif yan etkileridir.

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

TİOZONE®'un saklanması

TİOZONE®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra TİOZONE®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİOZONE®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.
Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No: 3/1 Şişli - İSTANBUL
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : info@embil.net

Üretim Yeri:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.
Merkez Mahallesi Birahane Sokak No: 28 Şişli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 09.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.