

KULLANMA TALİMATI

FUNGAJEN % 1 Krem

Haricen uygulanır.

Etkin madde(ler): 1 gr FUNGAJEN 10 mg (% 1) izokonazol nitrat içerir.

Yardımcı madde(ler): polisorbat 60, sorbitan stearat, setilstearyl alkol, parafin likit, vazelin, disodyum edetat, 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. FUNGAJEN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FUNGAJEN'i kullanmadan önce dikkat etmeniz gerekenler***
- 3. FUNGAJEN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkileri nelerdir?***
- 5. FUNGAJEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUNGAJEN nedir ve ne için kullanılır?

FUNGAJEN 1 gramında 10 mg izokonazol nitrat içerir. İzokonazol nitrat, imidazol grubu olarak bilinen ve derinin mantar tedavisinde haricen kullanılan ilaç grubunun bir üyesidir.

FUNGAJEN 30 gramlık ambalajlarda bulunmaktadır.

FUNGAJEN, el, ayak parmak araları, kasık bölgesi, genital bölgedeki mantar hastalıkları gibi derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisinde ve eritrazmada (belirli bir bakteri grubunun neden olduğu deri iltihabı) kullanılır.

2. FUNGAJEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUNGAJEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde izokonazol nitrat ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa.

FUNGAJEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FUNGAJEN yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarınızı (yüze temas eden eşyaları, havlularınızı, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarınızı) kaynatılarak yıkamanız ve her gün değiştirmeniz gerekmektedir.

Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa FUNGAJEN'in bir gazlı beze bol miktarda

sürülerek buralara uygulanması tavsiye edilir.

FUNGAJEN ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Eğer ayaklarda mantar varsa ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

Ayakkabılarınız çıkarıldıktan sonra iyice havalandırılmalıdır.

Tedavi sırasında ve sonraki hafta vajinal duş yapmayın, vajinanın içini yıkamayın.

FUNGAJEN genital bölgeye uygulandığında ve eş zamanlı olarak prezervatif ve diyafram gibi lateks ürünler kullanıldığında, bazı yardımcı maddeler lateks ürünlere zarar verebilir ve sonuç olarak etkinliklerini bozabilir. Daha fazla bilgiye ihtiyacınız olursa doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

FUNGAJEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUNGAJEN'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FUNGAJEN'i reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. İnsanlarda izokonazol içeren ilaçların hamilelik esnasında uygulamaları izokonazolün doğacak çocuğa zarar vereceğine dair bir riski olduğunu göstermemiştir.

FUNGAJEN'in doğurganlık üzerindeki etkisine dair veri bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUNGAJEN'in içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuk için bu risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız ve doktorunuzun talimatına göre FUNGAJEN kullanıyorsanız, bebek tarafından emilmesini önlemek için göğüs bölgesinde FUNGAJEN kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

FUNGAJEN'in araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FUNGAJEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUNGAJEN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

FUNGAJEN, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilen setilstearyl alkol, polisorbat 60 ve sorbitan stearat içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Genital bölge için izokonazol nitrat ve kumarin tipi antikoagülanlarla (örn., varfarin) eşzamanlı tedavi, antikoagülanın plazma seviyelerinde artışa neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına yönelik çalışma yapılmamıştır.

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

3. FUNGAJEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FUNGAJEN'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Doktorunuz başka türlü önermediyse, FUNGAJEN 2-3 hafta boyunca günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır.

Tedavi, inatçı enfeksiyonlarda (özellikle el ve ayak parmakları arası enfeksiyonları) dört haftaya kadar sürdürülebilir.

Hastalığın tekrarlamasını önlemek için, klinik iyileşmeyi takiben en az 2 hafta daha FUNGAJEN'in kullanılması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

FUNGAJEN hastalıklı deri kısımlarına haricen uygulanır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Sınırlı sayıda bebek, çocuk ve gençler üzerinde yapılan çalışmalar, FUNGAJEN kullanımına ilişkin herhangi bir negatif etki göstermemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden fazla FUNGAJEN kullandıysanız:

FUNGAJEN'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Fungajen'den bir defalık fazla dozun (geniş deri bölgesine bir defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ise yutulmasında risk beklenmemektedir.

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

FUNGAJEN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FUNGAJEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FUNGAJEN'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUNGAJEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu yan etkiler herkeste meydana gelmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Uygulama bölgesinde yanma hissi, tahriş

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kuruluk, kaşıntı, döküntülü egzama (kızarıklık, kaşıntı ve döküntülere sebep olan bir cilt rahatsızlığı), kabarcıklar, iltihaplı dermatit (deri iltihabı)

Seyrek:

Uygulama bölgesinde şişme, çatlak

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kızarıklık ya da kabarcıklar, alerjik deri reaksiyonları

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" 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. FUNGAJEN'in saklanması

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

FUNGAJEN'i 25 C° altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUNGAJEN'i kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

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

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.