

## KULLANMA TALİMATI

### NİBULEN® 10 mg/ml dermal çözelti

Deri yüzeyine sürülerek kullanılır

- **Etkin madde:** Siklopiroksolamin 10 mg/ml
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, isopropil alkol, arıtılmış 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 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.NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?**
  - 2.NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  - 3.NİBULEN nasıl kullanılır?**
  - 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
  - 5.NİBULEN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?**

NİBULEN, siklopiroksolamin adlı etkin maddeyi içerir. Siklopiroksolamin, topikal kullanım için antifungaller adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu gruptaki ilaçlar mantar tedavisinde kullanılır.

NİBULEN, derinin bütün mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

NİBULEN, 1 ml'sinde 10 mg siklopiroksolamin etkin maddesini içerir. 20 ml çözelti içeren şişelerde ambalajlanarak kullanıma sunulmuştur. Piyasada krem ve tırnak cılası formları bulunur.

### **2. NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- NİBULEN'in içindeki etkin madde olan siklopiroksolamin veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- NİBULEN göze ve açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Emziriyorsanız NİBULEN kullanmayınız.

### **NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Hamileyseniz
- Sistemik emiliminin artışından dolayı özellikle uzun süreli ve geniş yüzeylerde kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından önerilen hijyen kurallarını dikkatli şekilde uygulamalısınız.

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

### **NİBULEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NİBULEN çözelti deri üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NİBULEN ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir. Hamile kadınlarda kullanılırken tedbirli olunmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NİBULEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu sebeple tedaviniz boyunca emzirmemelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

### **NİBULEN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

*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. NİBULEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Derinizdeki hasta olan kısımlara günde 2-3 defa, NİBULEN çözeltiyi sürünüz ve hafifçe masaj yapınız.

Tedaviye, derinizdeki belirtiler kayboluncaya kadar (genellikle 2 hafta) devam ediniz.  
Nüksleri önlemek için bu uygulamayı 1-2 hafta daha devam ettiriniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

NİBULEN'i deride hasta olan kısımlara hafifçe masaj yaparak uygulayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz zorunlu olarak kullanılmasına karar vermedikçe 6 yaşından küçük çocuklarda ve yeni doğmuş bebeklerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

65 yaş ve üstü hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz size uygun tedavi dozunu ve şeklini ayarlayacaktır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NİBULEN kullandıysanız:**

*NİBULEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **NİBULEN'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırlar hatırlamaz, NİBULEN'i hastalıklı deri üstüne sürünüz.

*Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu daha fazla miktarda uygulamayınız.*

#### **NİBULEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Hastalığınızın yeniden ortaya çıkmaması için doktorunuza danışmadan son vermeyiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit (temas sonucu gelişen alerji)

Bilinmiyor: Kaşıntı veya yanma

*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](http://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. NİBULEN'in saklanması**

*NİBULEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİBULEN'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 59 80

***Üretim yeri:*** Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 13/08/2021 tarihinde onaylanmıştır.*