

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® % 2 çözelti

Deriye püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin Madde:**

Her 1 ml;

Sertakonazol nitrat.....20 mg

- **Yardımcı Maddeler:** Propilen glikol, gliserol formal, etanol

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 kisisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara 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**

1. ZALAİN® nedir ve ne için kullanılır?

ZALAİN®, mayaların veya dermatofit adı verilen mantarların neden olduğu ayak mantarının (Tinea pedis), kasık mantarının (Tinea cruris), vücut mantarının (Tinea corporis), sakal ve bıyığı tutan mantarın (Tinea barbae) ve el mantarının (Tinea manus) tedavisinde ve Candidiasis (Monoliasis) ve Pityriasis versicolor (Pityrosporum orbiculare) adı verilen yüzeysel deriyi tutan mantar hastalıklarının (mikozların) tedavisinde kullanılır.

2. ZALAİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

ZALAİN®'in etkin maddesi olan sertakonazol ve yardımcı maddesi olan propilen glükole karşı bilinen bir hassasiyetiniz varsa.

Bu ilaç hiçbir zaman gözü tutan (oftalmik) enfeksiyonların tedavisinde kullanılmamalıdır.

ZALAİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ZALAİN®'in alkol içeriği nedeniyle tedavinin ilk günlerinde önemsiz ve geçici yanmanın yanı sıra ciltte kuruma gözlemlenebilir. Bu durum, tedavinin durdurulmasını gerektirmez.

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

ZALAİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Aşırı miktarda cilde uygulandıktan sonra bile kanda tespit edilebilecek seviyelerde bulunmamasına rağmen hamilelikte güvenirliliği belirgin değildir.
- Hamilelik döneminde ZALAİN®'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Aşırı miktarda cilde uygulandıktan sonra bile kanda tespit edilebilecek seviyelerde bulunmamasına rağmen emzirme döneminde güvenirliliği belirgin değildir.
- Emzirme döneminde ZALAİN®'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir.

ZALAİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZALAİN®, propilen glikol içerir. Ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ZALAİN® için ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. ZALAİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ZALAİN®'i günde bir veya iki kez (tercihen gece veya 1 sabah, 1 akşam), mantarlı deri ve çevresine hafifçe ve düzgün bir şekilde, 15 cm uzaktan püskürterek uygulayınız.

İyileşmenin görülmesi için gereken tedavinin süresi mantara sebep olan etkenin ve hastalıklı bölgenin tipine göre hastadan hastaya değişiklik gösterir. Çoğu durumda şikayetlerin ortadan kalkması ve hastalığa sebep olan etkenin hastalıklı bölgeden temizlenmesi 2 ila 4 hafta arasında gerçekleşir. Ancak; hastalığa sebep olan etkenin yok edilmesi ve hastalığın tekrar ortaya çıkmaması için tavsiye edilen tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAİN® deriye püskürtülerek uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ZALAİN®, çocuklarda günde tek doz olarak uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

ZALAİN®'in yaşlılarda özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALAİN® kullandıysanız:

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

Etkin maddenin uygulama yolu dikkate alındığında zehirlenme mümkün değildir; buna rağmen kaza ile ağızdan alınması durumunda, doktorunuz ortaya çıkan belirtilerin giderilmesine yönelik uygun tedavi uygulayacaktır.

ZALAİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALAİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki söz konusu değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

ZALAIN®'in hastalıklı bölgeye yönelik (lokal) tedavide güvenilirliği mükemmeldir, toksik veya ışıktta hassasiyet oluşturuu (fotosensitif) etkisi gözlenmemiştir.

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

Çok ciddi yan etki şimdiye kadar bildirilmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte hassasiyet
- Temasla ortaya çıkan deri iltihabı (kontakt dermatit)
- Kaşıntı
- Ciltte su kabarcıkları (vezikülasyon)

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilere. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’

‘Ciddi yan etkiler seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bölgesel, hafif ve geçici kızarıklık (eritematöz reaksiyon).
- Ciltte kuruma
- Ciltte geçici renk değişiklikleri
- Ciltte geçici yanma

Bu, ZALAIN®'in hafif yan etkisidir.

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

5. ZALAIN®'in saklanması

ZALAIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°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.

Ruhsat Sahibi: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No.88 55020 – SAMSUN

Üretici: Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
06190 Sant Cugat del Vallès
Barselona - İspanya

Bu kullanma talimatı en son 10.06.2009'da onaylanmıştır.