#### **KULLANMA TALİMATI**

# Canolen %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti

## Deri yüzeyine sürülerek kullanılır

- *Etkin madde*: 1 şişe (20 ml) 0,2 g (10 mg/ ml) Siklopiroksolamin içerir.
- Yardımcı maddeler: Propilen glikol, izopropil alkol, benzoik asit (E210), saf 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 talimata yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

## Bu Kullanma Talimatında:

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

## Başlıkları yer almaktadır.

# 1. CANOLEN nedir ve ne için kullanılır?

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

CANOLEN, 1 ml'sinde 10 mg siklopiroksilamin etkin maddesini içerir. 20 ml'lik özel püskürtme aparatı bulunan beyaz plastik şişelerde ambalajlanarak kullanıma sunulmuştur. Piyasada krem ve vajinal krem formları bulunur.

# 2. CANOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

# CANOLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• CANOLEN'in içindeki etkin madde olan siklopiroksolamin veya ilacın içerdiği diğer

maddelerden birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

- CANOLEN göze ve açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Emziriyorsanız CANOLEN'i kullanmayınız.

# CANOLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamileyseniz
- Sistemik emilimin 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 danışınız."

## CANOLEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

#### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

CANOLEN'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.

#### CANOLEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Deride iritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürün benzoik asit içermektedir. Deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede irritan

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

#### 3. CANOLEN nasıl kullanılır?

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

Derinizdeki hasta olan kısımlara günde 2-3 defa, CANOLEN 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:**

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

## Değişik yaş grupları:

#### Cocuklarda kullanımı:

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

## Yaşlılarda kullanımı:

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

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla CANOLEN kullandıysanız:

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

#### **CANOLEN'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırlar hatırlamaz, CANOLEN 'i hastalıklı deri üstüne sürünüz.

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

#### CANOLEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Hastalığınızın yeniden ortaya çıkmaması için doktorunuza danışmadan son vermeyiniz.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CANOLEN'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 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 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. CANOLEN'in Saklanması

*CANOLEN'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 CANOLEN'i kullanmayınız.

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

#### Ruhsat sahibi:

Global Pharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş. Sarıyer/İSTANBUL

## Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. Ve Tic. A.Ş. Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimati ..... tarihinde onaylanmıştır.