

KULLANMA TALİMATI

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 96817
Giden Evrak Tarihi: 31.07.2015
Güvenlik Kodu: 953476
İşlem Takip No: 1784876

ALBAZOL krem Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g ALBAZOL, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı maddeler: Likit parafin, sarı yumuşak parafin, polisorbata 60, setostearil alkol, disodyum EDTA, sorbitan stearat, 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. ALBAZOL nedir ve ne için kullanılır?
2. ALBAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ALBAZOL nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ALBAZOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALBAZOL nedir ve ne için kullanılır?

ALBAZOL, ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

ALBAZOL'ün ambalaj büyüklüğü 15 g'dır ve 1g ALBAZOL 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir. Viskoz, homojen kremdir.

İzokonazol nitrat; derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılır. Birçok mikroba karşı etkilidir; dermofitlere, mayalara, maya benzeri mantarlara (*pitriyasis versicolor*'a neden olan organizmalar da dahil), küflere ayrıca kırmızı, kahverengi lekelerle belirgin bulaşıcı bir deri hastalığı olan *Erythrasma*'ya sebep olan organizmalara karşı da etkilidir.

Diflukortolon valerat; derinin iltihabi ve alerjik durumlarında iltihabı önler ve kaşıntı, yanma, sızı gibi şikayetleri giderir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

2. ALBAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALBAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya ALBAZOL'ün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz), virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa.

ALBAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- ALBAZOL yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında, uzun süreli veya geniş bir alana yoğun olarak uygulanmaları yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Yüze, kasık bölgesine veya koltuk altlarına uygulanması ve çocuklarda kullanımı sırasında yan etkilerinin artma riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çocuklarda sistemik absorpsiyondaki artış göz önünde bulundurulmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (Örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa, buralara ALBAZOL uygulanan gazlı bir bezin yerleştirilmesi önerilir.

Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için, çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.

Düzenli şahsi hijyen ALBAZOL ile tedavinin başarısı için çok önemlidir. Ayağınızda mantar varsa (*tinea pedis*-atlet ayağı olarak da bilinir), ayaklar yıkandıktan sonra, parmak araları, iyice kurulmalı ve çoraplar her gün değiştirilmelidir.

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

ALBAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALBAZOL'ü yiyecek ve içecek aldıgınız esnada kullanabilirsiniz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz, zira doktorunuz ALBAZOL reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

ALBAZOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ALBAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALBAZOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

3. ALBAZOL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ALBAZOL, günde 2 defa uygulanır.

Doktorunuzla koordineli bir şekilde ALBAZOL tedavisi iltihabi veya egzamalı deride iyileşme olduktan en geç 2 hafta sonra sonlandırılmalıdır. Bundan sonra doktorunuz kortikosteroidsiz bir krem ile tedaviye devam edebilir. Bu, özellikle kasık ve genital bölgelerde kullanım için geçerlidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Sistemik absorbsiyonunun ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal kortikosteroidlerin yüksek potent, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, oklüzyon altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer ALBAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALBAZOL kullandıysanız:

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

ALBAZOL'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) uygulanması veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

ALBAZOL'ü 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.

ALBAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALBAZOL'ü 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 ALBAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda aşağıdaki yan etkiler oluşabilir: Derinin incilmesi (atrofi), kılcal damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilemsi değişiklikler ve kortikosteroidin resorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

Deri ve deri altı bozuklukları:

Seyrek: Kıl kökü iltihabı (follikülit), deri üzerinde aşırı kıllanma (hipertrikoz), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, döküntü, kaşıntı, yanma, kızarıklık (eritem) veya deri üzerinde iltihaplı keseciklerin oluşması (veziküllenme) gibi lokal semptomlar, tahriş, kuruluk, deride yumuşama (maserasyon), isilik

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.

Doküman <https://e-islemler.titck.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

Bunlar, topikal kortikosteroid kullanımı sonucunda oluşan hafif ve genellikle geçici yan etkilerdir; tedavinin devamında şikayetlerin kaybolduğu görülmüştür. Topikal tedaviyi takiben hastaların yaklaşık % 1'inde kaşıntı veya yanma gibi lokal etkiler görülebilir.

Diflukortolon valerat ile topikal tedavi gören hastaların % 0.5 ila % 4'ünde lokal tahriş ve yanma görülmüştür.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımında bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında ALBAZOL uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

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, bir doktor veya bir eczacıya danışınız.

5. ALBAZOL'ün saklanması

ALBAZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ALBAZOL'ü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALBAZOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Liva İlaç Pazarlama San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç. Fatih Blv. No:32 ÇOSB Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 30.06.2015 tarihinde onaylanmıştır.