

KULLANMA TALİMATI

ZALAIN® % 2 krem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 100 g krem, 2 g sertakonazol nitrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etilenglikol ve polietilenglikol palmito stearat (TEFOSE 63), polioksietilenize ve glikolize C₁₀-C₁₈ doymuş gliseridler (LABRAFİL M-2130), gliserol mono ve di-isostearat (isostearic peceol), sıvı parafin (vazelin yağı), metil p-hidroksibenzoat (nipagin) (E218), sorbik asit, 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 kisisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZALAIN® nedir ve ne için kullanılır?

ZALAIN®, derideki hastalıklı bölgeye sürülerek uygulanan bir kremdir.

ZALAIN®, dermatofit adı verilen mantarların neden olduğu ayak mantarı (tinea pedis), kasık mantarı (tinea kruris), vücut mantarı (Tinea corporis), sakal mantarı (tinea barbae), el mantarı (tinea manum), mayaların neden olduğu kandida enfeksiyonu (monoliazis) ve pitiriyazis versikolor ile pityrosporum türlerinin etken olabildiği seboreik dermatitin tedavisinde kullanılır.

2. ZALAIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZALAIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ZALAIN®'in etkin maddesi olan sertakonazol , sertakonazolün de içinde bulunduğu ana grup olan azol türevlerine ve ZALAIN®'in içeriğindeki diğer maddelere karşı bilinen bir hassasiyetiniz varsa.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

ZALAIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZALAIN® ile tedavinin ilk günlerinde çok hafif düzeyde yerel ve geçici kızarıklıklar gözlenebilir. Bu durum, tedavinin durdurulmasını gerektirmez

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

ZALAIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde ZALAIN®'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir. ZALAIN® gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ZALAIN®'in kullanımından önce risk-yarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir.

Bebeğı temas etmesinden kaçınmak için, emzirme döneminde meme bölgesine uygulamayınız. Anne sütüne geçip geçmediğı tam olarak bilinemediğinden emzirme döneminde dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

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

ZALAIN® yardımcı madde olarak metil p-hidroksibenzoat ve sorbik asit içerir. Metil p-hidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve sorbik asit ise lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Diğeri ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZALAIN® için ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Bu tıbbi ürünlerdeki bazı maddeler (stearatlar, parafin) içeriğı nedeniyle, aynı anda kullanılırsa, lateks ürünlerinin (örneğin; prezervatif, diyafram gibi doğum kontrol materyalleri) işlevselliğı ve dolayısıyla güvenliğini azaltabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

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. ZALAIN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından farklı şekilde reçete edilmediği sürece, ZALAIN® hastalıklı cilt bölgelerine aşağıdaki gibi uygulanır:

Dermatofitlerin ve mayaların neden olduğu cilt enfeksiyonları:

- Günde 1-2 kez (her 12 saatte bir)

ZALAIN® derinin etkilenen bölgelerine uygulanır. Tedavi tam iyileşme sağlanana kadar 28 gün sürmelidir.

Genel olarak semptomların hafifletilmesi birkaç gün sonra ortaya çıkar. Tedavi ancak yine de önerilen kullanım süresine göre devam etmelidir. Tedavi düzenli olarak yapılmazsa veya erken bırakılırsa semptomlar tekrar ortaya çıkabilir.

Tedaviye başladıktan sonra iki hafta içerisinde eğer şikayetinizde bir iyileşme fark etmezseniz, lütfen doktorunuza danışın.

Şikayetlerin geçmeye başladığı düşünülse bile en az 14 gün daha sürmelidir. Hekiminiz mantar için kültür testi yapılmasını önerdi ise, son uygulama ile mantar kültürü için örnek verilen gün arasında, testin etkilenmemesini sağlamak için 3-4 günlük tedavinin uygulanmadığı bir aralık bırakılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZALAIN® derideki hastalıklı bölgeye sürülerek (topikal olarak) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

ZALAIN®'in yaşlılarda özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/ Böbrek yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde özel bir uygulama şekli bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZALAIN® kullandıysanız:

Bugüne kadar hiçbir zehirlenme vakası veya spesifik antidot bildirilmemiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

ZALAIN®'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 tedavi uygulayacaktır.

ZALAIN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZALAIN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi düzenli olarak yapılmazsa veya erken bırakılırsa hastalık belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Bölgesel tedavide sertakonazolün zararlı etkiye veya ışığa duyarlılığa (fotosensitivite) neden olduğu görülmemiştir. Tedavinin kesilmesine neden olmaksızın, tedavinin ilk günlerinde çok hafif düzeyde bölgesel ve geçici kızarıklıklar bildirilmiştir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek:

Kızarıklık, yanma ve kaşıntı gibi cilt irritasyonu

Bilinmiyor:

ZALAIN®'i kullanırken, temas bölgesinin ötesinde bile olsa, kaşıntı, kızarıklık ve vezikül (sıvı içeren kabarcıklar) gibi alerjik cilt reaksiyonları oluşabilir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZALAİN®'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki son kullanma tarihinden sonra ZALAİN®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: FERRER Internacional, S.A.-İspanya lisansı ile;
ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretim yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ak1UQ3NRQ3NRQ3NRM0Fyak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>