KULLANMA TALİMATI

DERMO-TROSYD® %1 deri kremi
Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her gramı 10 mg tiokonazol içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Polisorbat 60 (E435), sorbitan monostearat (E491), setostearil alkol, 2-Oktil-dodekanol, setil ester wax, benzil alkol (E1519), 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 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. ***DERMO-TROSYD nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***DERMO-TROSYD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DERMO-TROSYD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***DERMO-TROSYD'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMO-TROSYD nedir ve ne için kullanılır?

DERMO-TROSYD deri kremidir, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. 20 g.'lık ve 60 g.'lık aluminyum tüplerde sunulmaktadır.

DERMO-TROSYD, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal adı verilen ilaç grubuna dahildir.

DERMO-TROSYD, duyarlı mantarların sebep olduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde, bu arada bir mantar çeşidi olan Candida'ya bağlı ya da Candida ile komplike çocuk bezi pişiklerinin tedavisinde ve bunlara duyarlı gram-pozitif bakterilerin eklenmiş olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır.

Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonu (tinea pedis), gövde, kol, bacak ve kasıkların mantar infeksiyonu (tinea kruris/ korporis), deri yüzeyi mantarı (tinea versicolor) ve tırnak mantarı (tinea unguium) gibi enfeksiyonlar DERMO-TROSYD tedavisine iyi cevap verirler.

2. DERMO-TROSYD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMO-TROSYD deri kremi göze uygulanmaz.

DERMO-TROSYD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan imidazol grubu ilaçlara veya deri preparatlarındaki diğer maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermişseniz.

DERMO-TROSYD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- DERMO-TROSYD'i bir mantar çeşidi olan Candida'ya bağlı ya da Candida ile tedavisi zorlaşmış çocuk bezi pişiklerinin tedavisinde kullanıyorsanız.
  Bu durumda, kesinlikle doktor önerisi ve dozaj ayarlaması gerekir.

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

DERMO-TROSYD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMO-TROSYD deri kremi haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, DERMO-TROSYD uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

DERMO-TROSYD'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatiti) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. DERMO-TROSYD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
DERMO-TROSYD %1 deri kremi, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir.

7 günlük tedavi deri yüzeyi mantarı (tinea versikolor) olan hastaların büyük bir kısmında yeterlidir, fakat şiddetli ayak mantarında (tinea pedis), özellikle müzmin nasır (kronik hiperkeratotik) tiplerinde 6 haftaya kadar süren tedavi gerekebilir.

Diğer bölgelerdeki mantar enfeksiyonlarında, bir tür mantar hastalığı olan kandidiyazis ve eritrazmada gereken tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır.

Enfeksiyona neden olan organizmanın cinsine ve enfeksiyonun yerine bağlı olarak iyileşme için gerekli tedavi süresi hastadan hastaya değişir.

Uygulama yolu ve metodu:
Lokal (topikal) olarak uygulanır.

DERMO-TROSYD %1 deri kremi, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir. Pişikli bölgelerde ıslanarak yumuşamayı önlemek için krem az miktarda ve iyice yedirerek sürülmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı
Çocuklarda kullanımına yönelik yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği
Mevcut değil.

Eğer DERMO-TROSYD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMO-TROSYD kullandıysanız
DERMO-TROSYD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMO-TROSYD'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMO-TROSYD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size aksini söylemedikçe, DERMO-TROSYD kullanmaya devam ediniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

DERMO-TROSYD haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler.

Ancak DERMO-TROSYD kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun terapi tatbik edilmelidir. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır.

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	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Yumuşak deri alanlarında şişme

Yaygın olmayan

- Bir tür deri hastalığı (dermatit)
- Döküntü

Bu yan etkiler, genelde tedavinin ilk haftasında oluşur ve kısa süreli ve hafif düzeyde olma eğilimi gösterir.

Bilinmeyen

- Ciltte veya yüzde kaşınma, şişme veya kabarmayı içeren alerjik reaksiyon
- Uyuşma
- Sıvı dolu kabarcıklarla beliren deri döküntüsü (büllöz erupsiyon)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (temas dermatiti)
- Cilt kuruluğu
- Tırnak bozuklukları (renk değişikliği, tırnak çevresinde iltihap ve tırnakta ağrı dahil)
- Deride pullanma
- Deride yanma hissi
- Kurdeşen
- Ağrı

Bu belirtileri yaşamanız halinde, DERMO-TROSYD'i kullanmayı bırakıp, durumu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

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

5. DERMO-TROSYD'in saklanması

DERMO-TROSYD*'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMO-TROSYD*'i kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli/İstanbul

Üretim yeri: Viatris İlaçları Ltd. Şti. Beşiktaş/İstanbul

Bu kullanma talimatı 01.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.