

KULLANMA TALİMATI

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan

Saçlı deriye ve/veya deri üzerine bölgesel olarak uygulanarak kullanılır.

- **Etkin madde** :KONAZOL % 2 Medikal Şampuan, her gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler**: Eritrosin (E127), bütül hidroksitoluen (E321), EDTA disodyum, sodyum metabisülfid (E223), esans, hidroklorik asit (%37'lik), PEG-75 lanolin (yapağı yağı), kokoamid DEA, laureth fatty alkol, poliglukoleter sülfosüksinat, sodyum lauril eter sülfat, PEG-200 hidrojene gliseril palmate ,PEG-7 gliseril kokoat, sodyum hidroksit (% 5'lik) ,deiyonize su ve koruyucu olarak metilparaben sodyum içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz.İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KONAZOL nedir ve niçin kullanılır?**
2. **KONAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KONAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KONAZOL 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.KONAZOLnedir ve ne için kullanılır?

- KONAZOL % 2 Medikal Şampuan, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan, 100 ml'lık plastik şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.

• KONAZOL' in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

• KONAZOL Şampuan kafa derisi ve vücutta oluşan aşağıdaki mantar enfeksiyonlarında kullanılır:

- Kepeklenme

- “Seboreik dermatit” diye adlandırılan kafa derisindeki ve vücuttaki kuru ya da yağlı Kabuklanmalar

- Güneşe maruziyetten sonra görülen “tinea versicolor” ya da “Pityriasis versicolor” denilen, vücuttaki beyaz-kahverengi lekelenmeler

• Bu durumlar kaşıntılı olabilir. “Malassezia” diye adlandırılan bir mantardan dolayı oluşurlar. Bu mantar herkesin cildinde bulunur ama bazen gereğinden fazla büyüyerek problemlere yol açabilir. KONAZOL Medikal Şampuan bu mantarı öldürerek ve geri dönmesini engelleyerek etki eder.

2. KONAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KONAZOL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Ketokonazole veya KONAZOL % 2 Medikal Şampuan içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, KONAZOL Medikal Şampuan'ı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

KONAZOL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Saçınıza betametazon ya da hidrokortizon gibi steroid içeren bir losyon ya da krem kullanıyorsanız,

- KONAZOL % 2 Medikal Şampuan tedavisinin ilk 2-3 haftası sırasında losyon ya da kremi daha az kullanmalısınız.

- KONAZOL % 2 Medikal Şampuan etkisini göstermeye başladığında bu sizin alevlenen durumunuzu durduracaktır.

Eğer steroid losyonunuz ya da kreminizi bırakmakla ilgili sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, KONAZOL % 2 Medikal Şampuan kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Hamile iseniz ya da emziriyorsanız herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, KONAZOL % 2 Medikal Şampuan kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Araç ve makine kullanımı

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddeler arasında bulunan bütil hidroksi toluen, topikal olarak uygulandığında lokal deri reaksiyonlarına (örn., kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir. Bu tıbbi ürün içerdiği metilparaben sodyum'dan dolayı alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan normalde diğer tıbbi ürünlerle etkileşmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Buna reçetesiz kullanılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

3. KONAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KONAZOL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. KONAZOL % 2 Medikal Şampuan bebekler ve çocuklar için tavsiye edilmez. KONAZOL % 2 Medikal Şampuan yalnızca saçınız ya da deriniz için kullanılır. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Kepeklenme, kuru, yağlı kabuklu cilt için:

- Haftada iki kez şampuanı kullanmaya başlayın
- İki haftadan dört haftaya kadar her 3 ya da 4 gün şampuanı kullanmalısınız.
- Sonrasında semptomların geri gelmesini önlemek için şampuanı her 1-2 haftada bir kez kullanmalısınız.

- Şampuanınızı doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Derideki beyaz-kahverengi lekeler için:

- Şampuanı derinin beyaz-kahverengi lekeleri üzerine günde 1 kez 5 gün kadar kullanmalısınız.

- Eğer güneşe çıktığınızda beyaz-kahverengi lekeler daha belirgin hale geldiyse; derinizin bir sonraki güneşe maruz kalmasından önce günde 1 kez 3 gün boyunca şampuanı kullanmalısınız.

- Şampuanınızı doktorunuzun size söylediğinden daha sık kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan, deri ve saçlı derinin hastalıklı bölgesine uygulanır. 3-5 dakika bekletildikten sonra su ile durulanır.

Çocuklarda kullanımı:

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ın bebeklerde ve çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer tedavi arasında saçınızı yıkamanız gerekirse, normal bir şampuan kullanınız.

Eğer saçınız kalın ya da uzunsa, saçınızı önce her zaman kullandığınız şampuanınızla yıkayınız daha sonra KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ı kullanınız.

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan gözünüze kaçarsa gözlerinizi yumuşak bir biçimde soğuk suyla yıkayınız.

Şampuanı yuttuğunuz takdirde hemen doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ın özel kullanım durumu yoktur.

Eğer KONAZOL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KONAZOL kullandıysanız

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

KONAZOL kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız an KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ı kullanmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almada ve yutkunmada zorluğa neden olan yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme şeklinde alerjik reaksiyonlar (1.000 kişide 1'den azını etkiler).
- Şampuanın uygulandığı yerdeki derinin kızarması ya da şiddetli iritasyonu ya da tedavinin ilk günlerinde başka alerji işaretleri (100 kişide 1'den azını etkiler).
- Derinin kabarması ya da soyulması. (1.000 kişide 1'den azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KONAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ın şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1'den az):

- Saç köklerinde enfeksiyon
- Gözyaşı üretiminde artış
- Beklenmedik saç kaybı ya da saç incilmesi
- Derinin kuruması, döküntü, yanma hissi
- Saçlarınızda hissettiğiniz değişiklikler

Seyrek görülen yan etkiler (1000 kişide 1'den az):

- Tat bozukluğu
- Gözlerde tahriş
- Akne (içi iltihaplı olabilen sivilce)
- Deride pullanma

Aşağıda raporlanan yan etkiler belirli bir sıklıkta tanımlanmayabilir ve bu yüzden ne kadar sıklıkla meydana geldikleri bilinmiyor olarak sınıflandırılırlar:

- Kurdeşen (ürtiker olarak da bilinir)
- Saç renginde değişiklikler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KONAZOL'in saklanması

KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KONAZOL % 2 Medikal Şampuan'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 19

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... .. tarihinde onaylanmıştır.