

KULLANMA TALİMATI

DERMO-REST %28 Tırnak Çözeltisi

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL'sinde, 280 mg tiokonazol, 220 mg içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Undesilenik asit, feniletıl alkol, polivinilpirolidon K-30, etil asetat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMO-REST nedir ve ne için kullanılır?

DERMO-REST tırnak çözeltisidir, tiokonazol etkin maddesini içermektedir. Kapağın iç kısmında sürme fırçası bulunan 5 mL'lik şişelerde sunulmaktadır. Şişe içerisinde, soluk sarı renkte şeffaf çözelti bulunmaktadır.

DERMO-REST, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal adı verilen ilaç grubuna dâhildir. Bazı mantarların ve bakterilerin neden olduğu tırnak enfeksiyonlarını tedavi etmek için yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır.

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

DERMO-REST göze uygulanmaz.

DERMO-REST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:

- DERMO-REST'in herhangi bir bileşeni (ayrıntılar için bkz. Yardımcı maddeler)
- Mantar enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar.

Belirtilere kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu dâhildir.

- Hamileyseniz.

DERMO-REST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Emziriyorsanız.

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

DERMO-REST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMO-REST haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tırnak enfeksiyonları uzun süreli tedavi gerektirdiğinden DERMO-REST gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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-REST uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

DERMO-REST'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün uyarı gerektirecek bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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

3. DERMO-REST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DERMO-REST %28 tırnak çözültüsü, kapağın iç kısmında bulunan sürme fırçası ile enfekte tırnak ve tırnak çevresindeki tırnak kıvrımına günde iki defa uygulanmalıdır. Tırnak enfeksiyonu için gerekli tedavi süresi 6 aya kadardır, fakat 12 aya kadar uzatılabilir.

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

DERMO-REST %28 tırnak çözeltilisi oftalmik olarak (göze uygulama) kullanılmaz.

Uygulama yolu ve metodu:

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- Tırnak çözeltilisini, verilen fırça yardımıyla, etkilenen tırnağın (tırnakların) tamamını ve çevresindeki deriyi kaplayacak şekilde ince bir tabaka halinde sürünüz. Çözeltiliyi 12 saatte bir uygulayınız.
- Uygulamadan sonra çözeltiliyi 10-15 dakikalığına kurumaya bırakınız.
- Çözelti kurduğunda sertleşmez. Tırnak üzerinde saydam, hafif yağlı bir film kalır. Bu film, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanı içerir; tırnağın içinden yavaşça geçerek enfeksiyon bölgesine ulaşır.
- Film mümkün olduğunca uzun süre bozulmamalıdır. Bu, mantar hastalıklarına karşı etkili antifungal ajanın maksimum etkiye sahip olmasını sağlar.
- Çözeltiliyi uyguladıktan hemen sonra ellerinizi (ya da ayak tırnaklarınız etkilendiyse, ayak tırnaklarınızı) sabunlu suya sokmamaya çalışınız. Sabun veya deterjan filmi çıkarır. Tek başına su filmi çıkarmaz.
- Elle bir şey yıkamanız gerekirse, plastik eldiven takınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir önleme gerek yoktur. Yetişkin dozu kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Mevcut değil.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMO-REST kullandıysanız:

DERMO-REST'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMO-REST'i kullanmayı unutursanız

Unutulan ilaç uygulamasını dengelemek için üst üste uygulama yapmayınız.

DERMO-REST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, DERMÖ-REST kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

DERMÖ-REST haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler. Sistemik alerjik reaksiyonlar yaygın değildir.

Ancak DERMÖ-REST kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır. Çok uzun süre kullanıldığında sistemik toksik tesirler görülebilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

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.

Bilinmiyor: (mevcut verilerden tahmin edilememiştir):

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

Bu belirtileri yaşamanız halinde, DERMÖ-REST'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) bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DERMO-REST'in saklanması

DERMO-REST'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Alev ve sıcaklıktan uzak tutunuz.

Buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMO-REST'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DERMO-REST'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:193 Apt. No: 193/14

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Farmamağ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Cd.No.28 Kat.2

Avcılar 34840 İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.05.2020 tarihinde onaylanmıştır.