

KULLANMA TALİMATI

NIZORAL Medikal Şampuan

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

- **Etkin madde:** NIZORAL Medikal Şampuan, her gramında 20 miligram ketokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril eter sülfat, disodyum monolauril eter sülfosuksinat, hindistan cevizi yağlı asit dietanolamid, laurdimonyum hidrolize hayvan kolajeni, makrogol 120 metil glukoz dioleat, parfüm buket, imidüre, konsantre hidroklorik asit, sodyum hidroksit, eritrosin sodyum, sodyum klorür, 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. ***NIZORAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NIZORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NIZORAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NIZORAL' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NIZORAL nedir ve ne için kullanılır?

- NIZORAL Medikal Şampuan, saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.

NIZORAL Medikal Şampuan, 60 ml şampuan içeren şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.

- NIZORAL' in etkin maddesi olan ketokonazol, imidazol türevi sistemik antimikotikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.
- Nizoral 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. NIZORAL Medikal Şampuan bu mantarı öldürerek ve geri dönmesini engelleyerek etki eder.

2. NIZORAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NIZORAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

NIZORAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Saçınıza betametazon ya da hidrokortizon gibi steroid içeren bir losyon ya da krem kullanıyorsanız,
 - NIZORAL Medikal Şampuan tedavisinin ilk 2-3 haftası sırasında losyon ya da kremi daha az kullanmalısınız.
 - NIZORAL 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, NIZORAL 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, NIZORAL Medikal Şampuan kullanmanızda bir sakınca yoktur.

Araç ve makine kullanımı

NIZORAL Medikal Şampuan'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi olası değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Nizoral 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. NIZORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NIZORAL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. NIZORAL Medikal Şampuan bebekler ve çocuklar için tavsiye edilmez. NIZORAL 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:

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

Çocuklarda kullanımı:

NIZORAL 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 NIZORAL Medikal Şampuan'ı kullanınız.

NIZORAL Medikal Şampuan gözünüze kaçarsa gözlerinizi yumuşak bir biçimde soğuk suyla yıkayınız.

Şampuanı yuttuğunuz takdirde hemen doktorunuzla konuşunuz.

Özel kullanım durumları:

NIZORAL Medikal Şampuan'ın özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NIZORAL kullandıysanız

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

NIZORAL kullanmayı unutursanız

Hatırladığımız an NIZORAL 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, NIZORAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NIZORAL’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 NIZORAL’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:

NIZORAL 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 incelmeleri
- Derinin kurumaması, 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, doktorunuzu ya da eczacınızı 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. NIZORAL’in saklanması

NIZORAL 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 NIZORAL Medikal Şampuan’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade etmektedir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NIZORAL Medikal Şampuan’ı kullanmayınız.

İlaçları evsel atıklarla veya kanalizasyona atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi:

Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13

34810 Kavacık – Beykoz / İstanbul

Tel: 0216 538 20 00

Faks: 0216 538 23 69

Üretim yeri:

Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika lisansı ile;

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz / Kırklareli

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