

## KULLANMA TALİMATI

### COMPİNAZOL %1 + %0,1 Krem

Haricen uygulanır.

**Etkin maddeler:** 1 g COMPİNAZOL, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Likit parafin, beyaz yumuşak parafin, polisorbitat 60, setostearil alkol, disodyum EDTA, sorbitan stearat ve deiyonize 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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı olsa bile ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **COMPİNAZOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COMPİNAZOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COMPİNAZOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COMPİNAZOL'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COMPİNAZOL nedir ve ne için kullanılır?**

COMPİNAZOL, ağır iltihabi veya ekzemalarla birlikte seyreden (örneğin ellerde, parmak araları, kasık ve genital bölgelerde) derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç veya ara tedavisi için kullanılır.

COMPİNAZOL'un ambalaj büyüklüğü 15g'dır ve 1g COMPİNAZOL 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

Bu ilaç iki aktif madde içerir, izokonazol nitrat ve diflukortolon valerat. İzokonazol nitrat; derinin fungal hastalıkları tedavi eder ve diflukortolon valerat derinin enflamasyonunu baskılar ve kaşıntı, yanma ve ağrı gibi şikayetleri yatıştırır.

## **2. COMPİNAZOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **COMPİNAZOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya COMPİNAZOL'un içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz), enfeksiyonuyla ilgili deri lezyonlarınız varsa,
- Viral enfeksiyonunuz varsa örn. Herpes, zona veya su çiçeği (Varicella, Herpes zoster)
- Yüzde kronik cilt inflamasyonu varsa (rozacea), ağız çevresinde cilt inflamasyonu varsa (perioral dermatit) veya tedavi edilecek bölgede bir aşı sonrası bir deri reaksiyonu varsa.

### **COMPİNAZOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

COMPİNAZOL kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. COMPİNAZOL kullanırken aşağıdakilerin bilinmesi önemlidir:

- Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için COMPİNAZOL'e ilave olarak bir ilaç reçete edecektir.
- COMPİNAZOL'u yüzünüze uygularken gözlerinizle temas etmesine izin vermeyin.
- Glukokortikoid içeren topikal ilaçların vücudun geniş alanlarına, özellikle sargıyla örtülü alanlarda (bebek bezi, sargı bezi) yoğun ve uzun süreli uygulanması sistemik yan etki (tüm vücudu etkileyen) riskini artırır.
- COMPİNAZOL'u sargı bezi ile kapalı olarak, fazla miktarlarda, uzun süreli olarak uygularsanız veya gözlerin etrafına uygularsanız bir göz hastalığı olan glokom oluşması riski vardır. Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer COMPİNAZOL genital bölgelere uygulanırsa, bileşenlerinden bir kısmı prezervatifler veya diyaframlar gibi lateks ürünlerde hasar oluşturabilir. Bu nedenle, bunlar doğum kontrolü veya HIV enfeksiyonu gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruyucu etkilerini yitirmiş olabilirler. Daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- COMPİNAZOL ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:
  - Çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.
  - Ayak parmak araları yıkandıktan sonra iyice kurulanmalıdır.

- Çoraplar her gün değiştirilmelidir.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren mantar ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **COMPİNAZOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COMPİNAZOL'u yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, gebelik olasılığınız varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz COMPİNAZOL kullanımının faydalarını riskler karşısında değerlendirecektir.

Glukokortikoidler anne karnındaki bebeğin gelişiminde risk oluşmasını önlemek için gebeliğin ilk üç ayında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, COMPİNAZOL'u özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COMPİNAZOL'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- COMPİNAZOL'u göğüs bölgesine uygulamayınız.
- COMPİNAZOL'u özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- COMPİNAZOL'u uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.
- COMPİNAZOL kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

### **Araç ve makine kullanımı**

COMPİNAZOL'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **COMPİNAZOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

COMPİNAZOL içeriğindeki setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

COMPİNAZOL ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

### **3. COMPİNAZOL nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

COMPİNAZOL'u her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

COMPİNAZOL, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde COMPİNAZOL kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukortikoid içermeyen bir antifungal preparat ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle COMPİNAZOL'un kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

COMPİNAZOL ile tedavinin başarılı olabilmesi için düzenli hijyen önlemleri esastır. (Bkz. Bölüm 2 COMPİNAZOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

#### **• Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

COMPİNAZOL 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adölesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

COMPİNAZOL'un 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

Sistemik absorpsiyonunun (emiliminin) ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **• Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Topikal kortikosteroidlerin yüksek güç, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı pansuman altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu (emilimini) takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pitüiter adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

*Eğer COMPİNAZOL'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COMPİNAZOL kullandıysanız:**

*COMPİNAZOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

COMPİNAZOL'u bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**COMPİNAZOL'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

Hatırladığınızda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde kullanın ve reçete edildiği şekilde tedaviyi sürdürün.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, COMPİNAZOL de kullanan herkeste görülmeyen yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler klinik çalışmalarda ortaya çıkmış, sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

**Yaygın:**

Uygulama bölgesinde ciltte tahriş veya yanma hissi

**Yaygın olmayan:**

Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem) veya kuruluk  
Stria (deri içi şerit oluşumu)

**Bilinmiyor:**

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

COMPİNAZOL gibi cilde uygulanan diğer glukokortikoidlerde, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir (sıklık mevcut verilerden hesaplanamamaktadır):

Deride incelme (cilt atrofisi), kıl köklerinin iltihaplanması (folikülit), vücut kıllanmasında artış (hipertrikoz), kılcal damarların genişlemesi (telanjyektazi), ağız çevresinde deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya COMPİNAZOL'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. COMPİNAZOL bileşenleri vücut tarafından deri yoluyla emildiğinden (absorbe edildiğinden), vücudun diğer bölümlerinde de başka yan etkiler (sistemik etkiler) oluşabilir.

Anneleri gebelik sırasında yoğun veya uzun süreli olarak tedavi edilmiş olan yeni doğanlarda yan etkiler hariç tutulamaz. Örneğin, bebeğin böbrek üstü bezlerinin aktivitesi düşmüş olabilir (düşük adrenal korteks fonksiyonu) ve bebeğin hastalığa karşı direnci azalmış olabilir.

Yan etki yaşamanız durumunda, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, bir doktor veya bir eczacıya danışınız.*

## **5. COMPİNAZOL'un saklanması**

*COMPİNAZOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

COMPİNAZOL'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMPİNAZOL'u kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Karfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad. No:15

Selçuklu/KONYA

Tel: 0 332 239 06 71

Faks: 0 332 239 06 74

#### ***Üretim Yeri:***

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş

Adil Mah. Yörükler Sok. No:2

Sultanbeyli/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 13/12/2021 tarihinde onaylanmıştır.*