

KULLANMA TALİMATI

TİNAGEN deri kremi Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:**

1 g TİNAGEN, 10 mg izokonazol nitrat ve 1 mg diflukortolon valerat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mineral oil No 6 (Likit parafin), Tween 60 (Polisorbat 60), Disodyum EDTA, Vazelin, Lanette O (Setostearil alkol), Arlachel 60 (Sorbitan stearat), Distile 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. **TİNAGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİNAGEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİNAGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİNAGEN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİNAGEN nedir ve niçin kullanılır?

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

TİNAGEN’in ambalaj büyüklüğü 15 g’dır ve 1 g TİNAGEN 10 mg izokonazol nitrat ve 1 mg diflukortolon valerat etkin maddelerini içerir.

İzokonazol nitrat; derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılır. Birçok mikroba karşı etkilidir; dermatofitlere, mayalara, maya benzeri mantarlara (*Pitriyasis versicolor*’a neden

olan organizmalar da dahil), küflere ayrıca kırmızı, kahverengi lekelerle belirgin bulaşıcı bir deri hastalığı olan *Erythrasma*'ya sebep olan organizmalara karşı da etkilidir.

Diflukortolon valerat; derinin iltihabi ve alerjik durumlarında iltihabi önler ve kaşıntı, yanma, sızı gibi şikayetleri giderir.

2. TİNAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler TİNAGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya TİNAGEN'in içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya frengi (sifiliz), virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa.

TİNAGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- TİNAGEN yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Mikonazol, ekonazol ve tiokonazol içeren ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Topikal kortikosteroidlerin özellikle kapalı pansuman koşullarında, uzun süreli veya geniş bir alana yoğun olarak uygulanmaları yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Yüze, kasık bölgesine veya koltukaltlarına uygulanması ve çocuklarda kullanımı sırasında yan etkilerinin artma riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çocuklarda sistemik absorpsiyondaki artış göz önünde bulundurulmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (Örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa, buralara TİNAGEN uygulanan gazlı bir bezin yerleştirilmesi önerilir.

Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için, çamaşırlarınızı günlük olarak değiştirilmelisiniz (el ve yüz bezleriniz, havlularınız, iç çamaşırlarınız tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkamalısınız.

Düzenli şahsi hijyen TİNAGEN ile tedavinin başarısı için çok önemlidir. Ayağınızda mantar varsa (*tinea pedis*-atlet ayağı olarak da bilinir), ayaklar yıkandıktan sonra, parmak araları, iyice kurulmalı ve çoraplar her gün değiştirilmelidir.

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

TİNAGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİNAGEN'i yiyecek ve içecek aldığımız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz TİNAGEN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer kiük çocuk veya bebek emziriyorsanız TİNAGEN'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz TİNAGEN reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TİNAGEN'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

TİNAGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİNAGEN setostearil alkol içermektedir. Bu madde lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. TİNAGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİNAGEN'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

TİNAGEN, günde 2 defa uygulanır.

Doktorunuzla koordineli bir şekilde TİNAGEN tedavisi iltihabi veya egzamalı deride iyileşme olduktan en geç 2 hafta sonra sonlandırılmalıdır. Bundan sonra doktorunuz kortikosteroidsiz bir ilaç ile tedaviye devam edebilir. Bu, özellikle kasık ve genital bölgelerde kullanım için geçerlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Sistemik absorpsiyonunun ve yan etkilerinin artma riski nedeniyle çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Topikal kortikosteroidlerin yüksek potent, uzun süre, geniş yüzey alanlarında, oklüzyon altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile sistemik absorpsiyonu takiben geriye dönüşümlü hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer TİNAGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİNAGEN kullandıysanız

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

TİNAGEN'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) uygulanması veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

TİNAGEN'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TİNAGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TİNAGEN'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda aşağıdaki yan

etkiler oluşabilir: derinin incilmesi (atrofi), kılcal damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemsiz değişiklikler ve kortikosteroidin resorbsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Bağıışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Alerjik kontakt dermatit

Deri ve deri altı bozuklukları:

Seyrek: Kıl kökü iltihabı (follikülit), deri üzerinde aşırı kıllanma (hipertrikoz), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, döküntü, kaşıntı, yanma, kızarıklık (eritem) veya deri üzerinde iltihaplı keseciklerin oluşması (vezikülleme) gibi lokal semptomlar, tahriş, kuruluk, deride yumuşama (maserasyon), isilik

Bunlar, topikal kortikosteroid kullanımı sonucunda oluşan hafif ve genellikle geçici yan etkilerdir; tedavinin devamında şikayetlerin kaybolduğu görülmüştür. Topikal tedaviyi takiben hastaların yaklaşık % 1'inde kaşıntı veya yanma gibi lokal etkiler görülebilir.

Diflukortolon valerat ile topikal tedavi gören hastaların % 0.5 ila % 4'ünde lokal tahriş ve yanma görülmüştür.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında TİNAGEN uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

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

5. TİNAGEN'in saklanması

TİNAGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİNAGEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİNAGEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GENERİCA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad 48/4

34349 Esentepe-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 19/07/2013 tarihinde onaylanmıştır.