

KULLANMA TALİMATI

OLY® Plus %1 + %0,1 Krem Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g OLY® Plus, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat ve 1 mg (% 0,1) diflukortolon valerat içerir.

Yardımcı maddeler: Likit parafin, beyaz yumuşak parafin, polisorbata 60, setostearil alkol, disodium EDTA, sorbitan stearate, 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. *OLY® Plus nedir ve ne için kullanılır?*
2. *OLY® Plus kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *OLY® Plus nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *OLY® Plus'ın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLY® Plus nedir ve ne için kullanılır?

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

OLY® Plus 15g'lık alüminyum tüplerde sunulan, beyaz, opak kremdir ve 1g OLY® Plus, 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. OLY® Plus'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLY® Plus'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

• Etkin maddeler izokonazol nitrat, diflukortolon valerat veya OLY® Plus'ın 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.

OLY® Plus'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OLY® Plus kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. OLY® Plus kullanırken aşağıdakileri bilinmesi önemlidir:

• Cildinizde aynı zamanda bakteriyel bir enfeksiyon varsa doktorunuz bu enfeksiyonu tedavi etmek için OLY® Plus 'a ilave olarak başka bir ilaç reçete edecektir.

• OLY® Plus'ı 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.

• OLY® Plus'ı 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 OLY® Plus 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.

• OLY® Plus ile tedavinin başarılı olabilmesi için için düzenli hijyen önlemleri esastır. Tekrarlayan enfeksiyonları önlemek için şunları yapmalısınız:

-Çamaşırlar günlük olarak değiştirilmelidir (el ve yüz bezler, havlular, iç çamaşırlar tercihen pamuklu kumaştan olmalıdır) ve çok sıcak hatta kaynar su ile yıkanmalıdır.

-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.

OLY® Plus'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLY® Plus'ı 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 OLY® Plus kullanımının faydalarını riskler karşısında dikkatle değerlendirecektir.

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

Hamileyseniz, OLY® Plus'ı özellikle bir sargıyla kapalı olarak kullanımdan, vücudun geniş alanlarına uygulamaktan veya uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLY® Plus'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuklara yönelik risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız,

- OLY® Plus'ı göğüs bölgesine uygulamayınız.
- OLY® Plus'ı özellikle bir sargıyla kapalı olarak veya vücudun geniş alanlarına uygulamaktan kaçınmalısınız.
- OLY® Plus'ı uzun süreli olarak kullanmaktan kaçınmalısınız.

OLY® Plus kullanımı ile doğurganlığın etkilendiğini gösteren bir veri yoktur.

Araç ve makine kullanımı

OLY® Plus ile tedavi olan hastalarda, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlemlenmemiştir.

OLY® Plus'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLY® Plus lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) neden olan setostearil alkol içermektedir.

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.

OLY® Plus ile diğer ilaçların etkileşimi bilinmemektedir.

3. OLY® Plus nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLY® Plus'ı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

OLY® Plus, cildin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa uygulanır. Ciltte iyileşme görüldüğünde OLY® Plus kullanmayı bırakın. Genel olarak, tedavi süresi 2 haftayı aşmamalıdır. Gerekli ise, doktorunuz glukokortikoid içermeyen bir antifungal preparat ile takip tedavisi yazabilir. Bu özellikle OLY®

Plus'ın kasık veya genital bölgeye uygulandığında geçerlidir.

OLY® Plus ile tedavinin başarılı olabilmesi için için düzenli hijyen önlemleri esastır. (Bkz. Bölüm 2 OLY® Plus'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Hastalıklı deri bölgesine haricen sürerek uygulayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

OLY® Plus 2 yaşında veya daha büyük çocuklara ve adolesanlara uygulandığında doz ayarlamaları gerekli değildir.

OLY® Plus'ın 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliği ile ilgili sadece kısıtlı veri mevcuttur.

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

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

• **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 pituitier adrenal (HPA) eksen baskılanması (steroid salgılanma döngüsünün baskılanması) meydana gelir.

Eğer OLY® Plus'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLY® Plus kullandıysanız:

OLY® Plus'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişelenmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OLY® Plus'ı bir kez çok fazla miktarda uyguladıysanız veya tesadüfen yuttuysanız tehlikeli olması beklenmemektedir. Endişe ediyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLY® Plus'ı 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, OLY® Plus da kullanan herkeste görülmeyen yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

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 serit oluşumu)

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) veya kabarcıklar (vezikül)

OLY® Plus 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), kılcak damarlarının genişlemesi (telanjyektazi), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne ve/veya OLY® Plus'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik cilt reaksiyonları. OLY® Plus 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 yaşamamız durumunda, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OLY® Plus'ın saklanması

OLY® Plus'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OLY® Plus'ı 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLY® Plus'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKiM 41455 Dilovas1 - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 18/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.