

## KULLANMA TALİMATI

### DERMO-REST® %1 krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her gramında 10 mg tiokonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Emülsiyon vaksı, setil alkol, setostearil alkol, fraksiyonlanmış hindistan cevizi yağı, gliseril monostearat, sorbitol solüsyonu (E 420), likit parafin, benzil alkol, karbomer 940, sodyum lauril sülfat, sodyum hidroksit, 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. **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. DERMOREST nedir ve ne için kullanılır?**

DERMO-REST deri kremidir, tiokonazol etkin maddesini içerir. 20 g'lık alüminyum tüplerde sunulmaktadır.

DERMO-REST, duyarlı mantarların sebep olduğu deri enfeksiyonlarının tedavisinde, bu arada bir mantar çeşidi olan Candida'ya bağlı ya da Candida ile komplike çocuk bezi pişiklerinin tedavisinde ve bunlara duyarlı gram-pozitif bakterilerin eklenmiş olduğu durumları tedavi etmek için kullanılır.

Ayaklarda görülen mantar enfeksiyonu (tinea pedis), gövde, kol, bacak ve kasıkların mantar enfeksiyonu (tinea kruris/ korporis), deri yüzeyi mantarı (tinea versicolor) ve tırnak mantarı (tinea unguium) gibi enfeksiyonlar DERMOREST tedavisine iyi cevap verirler.

### **2. DERMOREST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

DERMO-REST göze uygulanmaz.

### **DERMO-REST'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Daha önce mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan imidazol grubu ilaçlara veya deri preparatlarındaki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı hassasiyet göstermişseniz.

## **DERMO-REST'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

• DERMOREST'i bir mantar çeşidi olan Candida'ya bağlı ya da Candida ile tedavisi zorlaşmış ocuk bezi pişiklerinin tedavisinde kullanıyorsanız.

Bu durumda, kesinlikle doktor nerisi ve dozaj ayarlaması gerekir.

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

### **DERMO-REST'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DERMO-REST krem haricen kullanılır. Yemeklerle etkileşim beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

*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, DERMOREST uygulaması sırasında emzirmeye geçici olarak ara vermelisiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bilinen bir etkisi yoktur.

### **DERMO-REST'in içerdiği bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün stearyl alkol ve setostearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (rneğin, temas dermatiti) neden olabilir.

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

Diğer ilaçlar ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

## **3. DERMOREST nasıl kullanılır?**

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

DERMO-REST, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapar gibi sürülmelidir.

7 günlük tedavi deri yüzeyi mantarı (tinea versikolor) olan hastaların büyük bir kısmında yeterlidir, fakat şiddetli ayak mantarında (tinea pedis), özellikle müzmin nasır (kronik hiperkeratotik) tiplerinde 6 haftaya kadar süren tedavi gerekebilir.

Diğer bölgelerdeki mantar enfeksiyonlarında, bir tür mantar hastalığı olan kandidiyazis ve eritrazmada gereken tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır.

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

DERMO-REST, sabah ve/veya akşam günde bir veya iki defa, hastalıklı deri alanına ve bunun etrafına hafifçe masaj yapılarak sürülmelidir. Pişikli bölgelerde ıslanarak yumuşamayı önlemek için krem az miktarda ve iyice yedirilerek sürülmelidir.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına yönelik yapılmış klinik çalışma mevcut değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Mevcut değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği**

Mevcut değildir.

*Eğer DERMO-REST'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMO-REST kullandıysanız:**

*DERMO-REST'den kullanmanız gerekenden fazla kullanırsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DERMO-REST'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DERMO-REST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

DERMO-REST haricen uygulandığında sistemik yan etki beklenmez. Bazı hastalarca uygulama yerinde yanma belirtileri bildirilmiştir. Bunlar genellikle tedavinin ilk haftasında görülür, hafif ve geçicidirler.

Ancak DERMO-REST kullanımı ile duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve uygun terapi tatbik edilmelidir. Çok uzun kullanıldığında sistemik toksik etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sıralanmıştır:

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 görülebilir.  
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle 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.

### **Bilinmeyen:**

- Ciltte veya yüzde kaşıntı, şişme veya kabarcıklar şeklinde ortaya çıkabilen alerjik reaksiyon
- Uyuşma
- Sıvı dolu kabarcıklarla beliren deri döküntüsü (büllöz erüpsiyon)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (temas dermatiti)
- Cilt kuruluğu
- Tırnak bozuklukları (renk değişikliği, tırnak çevresinde iltihap ve tırnakta ağrı dahil)
- Deride pullanma
- Deride yanma hissi
- Kurdeşen
- Ağrı

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. DERMO-REST'in saklanması**

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

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Avixa İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Başakşehir/İstanbul

**Üretim yeri:** Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Lüleburgaz/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 30/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.*