

KULLANMA TALİMATI

OCATİNRAL %1 krem

Deriye uygulanır.

• **Etkin madde:**

1 g kremde, 10 mg oksikonazole eşdeğer miktarda 11,47 mg oksikonazol nitrat içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:**

Benzoik asit, propilen glikol, stearil alkol, setil alkol, parafin likit, polisorbat 60, 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. **OCATİNRAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OCATİNRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OCATİNRAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OCATİNRAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OCATİNRAL nedir ve ne için kullanılır?

OCATİNRAL, beyaz HDPE kapak ile kapatılmış 10 g ve 20 g'lık alüminyum tüp içerisinde beyaz-açık sarı renkli, homojen, opak bir kremdir.

OCATİNRAL oksikonazol etkin maddesi içermektedir. Oksikonazol, mantar hücrelerinin çevresini oluşturan zarın oluşumunda önemli olan ergosterol adı verilen maddenin sentezini engelleyerek etki göstermektedir. OCATİNRAL, topikal antifungal bir ilaçtır. Derinizde mantar üremesini önler.

OCATİNRAL mantar enfeksiyonlarının bulunduğu ekstremitelere, vücut, başın saçlı kısımları ve dış genital organlara ve kıvrımlı cilt bölgelerine uygulanabilir.

2. OCATİNRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OCATİNRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- OCATİNRAL’in etkin maddesine ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa,

OCATİNRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OCATİNRAL, gözler ve vajina (kadın üreme organı) ile temas etmemelidir.
- OCATİNRAL, doktor tarafından önerilmediği takdirde diğer topikal ilaçlar ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

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

OCATİNRAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OCATİNRAL deriye uygulandıktan yiyecek ve içecek etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OCATİNRAL, hamilelikte ancak doktor gerekli gördüğü takdirde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Topikal uygulanan oksikonazol, anne sütüne geçer. Bu dönemde ilaç kullanıp kullanamayacağınıza risk/yarar ilişkisini değerlendirdikten sonra doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OCATİNRAL’in araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

OCATİNRAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir gram kremde 115 mg propilen glikol içerir. Proilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Bu ilaç her bir gram kremde 2 mg benzoik asit içerir. Benzoik asit lokal tahrişe neden olabilir. Benzoik ait yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Bu ilaç her bir gram kremde 100 mg stearil alkol içerir. Lokal cilt reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Bu ilaç her bir gram kremde 45 mg setil alkol içerir. Lokal cilt reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuz önermediği takdirde, diğer topikal ilaçları OCATİNRAL ile aynı zamanda kullanmayınız.

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

3. OCATİNRAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OCATİNRAL'i daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

OCATİNRAL'i mantar hastalığından etkilenen bölge ve çevresine günde 1 veya 2 defa uygulayınız. Hastalığın tekrarlamasını önlemek amacıyla, ayakta oluşan mantar tedavisinde 1 ay ve vücudun diğer bölgelerinde oluşan mantar tedavisinde 2 hafta süreyle kullanmaya devam ediniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

Krem hafifçe parmakla ovularak emdirilir.

Genital bölgedeki mantar tedavisine, olası alkol iritasyonunu (tahriş) önlemek amacıyla, ürünün önce krem formu ile başlanmalı ve çözelti ile devam edilmelidir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda mantar enfeksiyonlarının nadir olarak görülmesine karşın, bu hastalıkların tedavisinde OCATİNRAL krem etkili bir şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

OCATİNRAL'in yaşlılarda özel kullanımı yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

OCATİNRAL'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel kullanımı yoktur.

Eğer OCATİNRAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OCATİNRAL kullandıysanız:

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

OCATİNRAL'i kullanmayı unutursanız

OCATİNRAL'i kullanmayı unutursanız bu dozu atlayınız ve daha sonra diğer doz zamanında ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OCATİNRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OCATİNRAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OCATİNRAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi,
- Nefes darlığı,
- Solunum sıkıntısı,
- Boğaz/gırtlak bölgesinde şişkinlik hissi ve duyu kaybı,
- Göğüste sıkışma hissi,
- Vücutta aşırı sıcaklık/soğukluk hissi,
- Boğulma hissi,
- Burun ve gözde kaşıntı,
- Burun akıntısı,
- Hapşırma,
- Vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık,
- Karın ağrısı, bulantı, kusma,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCATİNRAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 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 tahmin edilemiyor.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, yanma

Yaygın olmayan: İritasyon, alerjik temasla ortaya çıkan deri hastalığı (alerjik kontak

dermatit), kıl kökü iltihabı, deride kızarıklık, kabarıklık, çatlak, döküntü, batma hissi veya beze (nodül)

Bunlar OCATİNRAL'in hafif yan etkileridir.

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. OCATİNRAL'in saklanması

OCATİNRAL'i 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 OCATİNRAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi
2307. Cadde No:80-82-86
Yenimahalle/ANKARA

Üretim yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi
2307. Cadde No:80-82-86
Yenimahalle/ANKARA

Bu kullanma talimatı 19/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.