KULLANMA TALİMATI

OVADRİL %13,33+%1,66+%2,5 losyon

Cilt üzerine uygulanır.

***Etkin maddeler*:** %13,33 a/a Çinko oksit, %1,66 a/a difenhidramin hidroklorür ve %2,5 a/a lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mentol, gliserin, sodyum karboksi metil selüloz, bergamot esansı, etil alkol, benzalkonyum klorür % 50 solüsyon, propilen glikol, 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. ***OVADRİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OVADRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OVADRİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OVADRİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OVADRİL nedir ve ne için kullanılır?

- OVADRİL, etkin maddeleri çinko oksit (astrenjan etki-doku büzücü), difenhidramin hidroklorür (antihistaminik-kaşıntıyı önleyen) ve lidokain hidroklorür (lokal anestezikler-bölgesel uygulanan his (ağrı, acı, dokuma, vb) kaybı yapan ilaçlar ve antipruritikler-kaşıntıyı önleyen) etkisi olan losyondur.

- Her kutuda 1 adet 40 g'lık veya 120 g'lık beyaz renkli bergamot ve mentol kokulu losyon içeren plastik tüplerde sunulmaktadır.
- OVADRİL, böcek sokması, basit cilt tahrişlerine bağlı kaşıntı ve ağrının geçici olarak giderilmesinde kullanılır.

2. OVADRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OVADRİL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

• OVADRİL'in bileşiminde bulunan Difenhidramin hidroklorür, Lidokain, Çinko oksit veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,

• Bebeklerde, prematürelerde, 2 yaşın altındaki çocuklarda antihistaminiklerin (alerji engelleyici ilaç grubu) riskinden dolayı emziren annelerde, Difenhidramin hidroklorür ve benzer yapıdaki diğer antihistaminiklere aşırı duyarlı olanlarda ve MAO inhibitörü (depresyon ve kaygı (iç sıkıntısı) tedavisinde kullanılır) ilaç kullananlarda kullanılmamalıdır.

• Lidokaine benzer bölgesel duyu azaltıcı ilaçlara aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

• Açık yara, mukoza mebranına ve yanıklara uygulanmaz. Yanma hissi, kızarıklık ve cilt döküntüleri oluştuğunda tedaviye son verilmelidir.

• Difenhidramin içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

• X-Ray (röntgen) uygulamaları öncesinde sürülmemelidir.

• Su çiçeği ve kızamıkta kullanılmamalıdır.

• Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

OVADRİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

• Losyon kaza ile göze veya ağza temas ettirirseniz bol soğuk su ile göz ve ağzınızı yıkayınız.

• Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki cilt / mukoza ciddi hasar görmüş ise, bu durumda ani emilim riski olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

• Uygulama bölgesinde enfeksiyon gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır.

• Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa, OVADRİL kullanırken dikkatli olunuz.

• OVADRİL'i etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük

dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.

- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da kapalı pansuman altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma gibi hayatı tehdit eden durumlara yol açabilir.
- Ürünün bileşiminde bulunan etil alkol yanıcı bir maddedir. Bu nedenle, bu ürün açık alev, yanan sigara veya bazı cihazların (örneğin saç kurutma makineleri) yakınında kullanılmamalıdır.

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

OVADRİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OVADRİL'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde OVADRİL kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark edersiniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde OVADRİL kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Difenhidramin hidroklorürün meydana getirdiği bir etki bildirilmemekle birlikte, lidokain hidroklorürün az miktarda bulunmasına rağmen, uygulandığı bölgede lokal bir uyuşma meydana getirdiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye edilir.

OVADRİL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OVADRİL propilen glikol içermektedir. Deride irritasyona neden olabilir.

OVADRİL benzalkonyum klorür içerdiği için irritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

OVADRİL, her bir gramda % 0,92 (a/a)'ya eşdeğer 9,2 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki doz miktarı 0,2 mL bira veya 0,1 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. OVADRİL nasıl kullanılır?

OVADRİL sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

10 g losyon yaklaşık 250 mg lidokain içerir. Bu nedenle günlük kullanılan toplam losyon miktarı erişkinlerde 10 g'ı geçmemelidir.

- OVADRİL kullanmadan önce plastik tüpü iyice çalkalayanız.
- OVADRİL ağızdan alınmaz.
- OVADRİL doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıda tarif edildiği gibi uygulanmalıdır.
- İlgili bölgeye günde 3-4 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.
- Günde 4 defadan fazla kullanılmaz.
- Tavsiye edildiği miktar üzerinde kullanılmaz.
- Belirtiler geçmezse doktorunuza başvurunuz.
- Yanma ve döküntü gelişirse ya da belirtiler geçmemişse ilacı kullanmayınız.
- Rahatsızlık ilerlerse, belirtiler 7 günden fazla sürerse ya da birkaç gün içinde tekrarlarsa tedavi durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

İki yaşından küçük çocuklarda OVADRİL kullanılmaz. İki yaş üstü çocuklarda doktorun önereceği dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilacın daha küçük alanlara uygulanması düşünülebilir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OVADRİL kullandıysanız:

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

OVADRİL kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

OVADRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OVADRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OVADRİL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Topikal olarak kullanılan antihistaminikler nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.
- Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, soluk almada zorluk, yüz dudak veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi.
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme.
- Uygulama sonrası fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OVADRİL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

OVADRİL'in içeriğindeki lidokain hidroklorürün yan etkileri diğer anestezik (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ilaçların yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağımlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları (idiosenkrazi) ve tolerans azalmasına bağlı yan etkiler de oluşturabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik).

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik, bulanık görme, bulantı, kusma, ishal, üst karın kısmında ağrı, ağız kuruluğu, idrar yapmada güçlük, alerjik reaksiyonlar. Uzun dönem kullanım sonrası aşırı duyarlılık ve kazara göze temas ederse gözde tahriş oluşabilir.

Seyrek: Nöbet, parestesi (ciltte karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi belirtisi veren bir hastalık), hızlı kalp atışı, titreme, deride döküntü, eritem (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta oluşan kızarıklık), ürtiker (kurdeşen), anjiyoödem (yüzde, göz kapaklarında, dudaklarda, kollarda ve bacaklarda ve genital bölgede oluşan kızarıklık ve şişme).

Bilinmiyor: Sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları.

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 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. OVADRİL' in saklanması

OVADRİL, 25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OVADRİL'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İSTANBUL

Üretim yeri:

Şifa Kimya İlaç San. ve Tic. A.Ş
Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad. No: 15
Selçuklu / KONYA

Bu kullanma talimatı 26/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.