

KULLANMA TALİMATI

Heksa 30 mg/g + 10000 I.U./g Merhem

Deriye lokal olarak uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram merhemde 30 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler: Sıvı petrolatum, beyaz petrolatum

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. HEKSA nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HEKSA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HEKSA nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HEKSA 'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEKSA nedir ve ne için kullanılır?

HEKSA 15 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur. Özel bir vazelin sıvağı içinde süspansiyon halinde kristal oksitetrasiklin hidroklorür ve polimiksin B sülfat içerir.

HEKSA yumuşak, sarı homojen merhemdir.

HEKSA lokal (topikal) olarak kullanılan diğer antibiyotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

HEKSA duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu iltihaplı deri (piyoderma), iltihaplı deri kabarcıklarından oluşan bir tür deri hastalığı (püstüler dermatit) gibi lokal cilt enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) ve enfekte olmuş küçük yara ve yanıkların koruma ve lokal tedavisinde kullanılır.

2. HEKSA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEKSA 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- HEKSA içeriğindeki bileşenlere karşı aşırı hassasiyet (nadir olarak bildirilen kişide aşırı duyarlılığa bağlı, temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar) gösterdiyseniz.

HEKSA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlara bağlı yeni enfeksiyonların ortaya çıkarsa dikkatli kullanınız, bu durumu önlemek için doktorunuz sizi sürekli gözlemleyecek, gerekli tetkikleri yapacaktır.
- Bu ilacın tüm vücudu etkileyen (sistemik) uygulaması sonucu iskelet gelişiminde gerilik, dişlerde kalıcı renk değişimi ve diş minesinin yetersiz gelişimi oluştuyorsa dikkatli kullanınız. Diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısındaysanız veya hastanın yaşı 8'den küçükse) bu dikkate alınmalıdır. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir. Cilt enfeksiyonunun ağır olması ya da tüm vücudu etkileyen (sistemik) enfeksiyona dönüşme eğilimi göstermesi durumunda. HEKSA deri merhemi tedaviniz tüm vücudu etkileyen (sistemik) tedavi ile desteklenecektir.

Haricen kullanılır ve yalnız deriye tatbik edilmeye mahsustur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda HEKSA kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar yoktur.

Hamile kadınlarda bir antibiyotik grubu olan tetrasiklinlerin sistemik kullanımı, ceninde iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Buna rağmen lokal tetrasiklinler, gebelik boyunca sadece muhtemel yararları, olası risklerden daha fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lokal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, lokal uygulamalar dışında tüm vücudu etkileyecek şekilde uygulandığında (sistemik) anne sütüne geçmektedir.

Anne sütü alan bebeklerde, ciddi zararlı reaksiyonların olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Lokal oksitetrasiklin ilaçlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HEKSA 'nın diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. HEKSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde cildinizi özenli bir şekilde temizledikten sonra steril bir gazlı bez üzerine konulan merhemi hasta bölgeye günde en az 2-3 kez uygulayınız. Merhemi hasta yüzey ile sürekli temas halinde bırakınız. Tedavinizin süresi enfeksiyonun şiddeti ve türüne bağlı olup, birkaç günle birkaç hafta arasında değişebilir. Tedavinizin erken kesilmesi durumunda hastalık yapıcı organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından, tam iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

HEKSA 'yı sadece lokal olarak uygulayınız. Haricen kullanım içindir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEKSA kullandıysanız:

HEKSA 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEKSA 'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEKSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinin erken kesilmesi durumunda hastalık yapıcı organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından tam iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEKSA 'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Lokal oksitetrasiklin düşük toksisiteli bir antibiyotiktir. Kişisel aşırı duyarlılığa bağlı temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar nadir olarak bildirilmiştir. Bu tür reaksiyonlar görülecek olursa oksitetrasiklin tedavisi kesilmelidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensupları herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99

5. HEKSA 'nın saklanması

HEKSA 'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEKSA 'ni kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04 ,
Fax: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim Yeri: Aroma İlaç Sanayi LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27.06.2013 tarihinde onaylanmıştır.