

KULLANMA TALİMATI

DERMATOP 2,5 mg/g krem

Deri yüzeyine sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Prednikarbat 2,5 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** 2-oktil-1-dodekanol, likit parafin, stearil alkol, setil alkol, miristil alkol, sorbitanmonostearat, polisorbata 60, benzil alkol, arıtılmış su, edetin asidi disodyum tuzu

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.DERMATOP nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.DERMATOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.DERMATOP nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.DERMATOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMATOP nedir ve ne için kullanılır?

DERMATOP prednikarbat etkin maddesini içerir. 30 gramlık alüminyum tüp içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca DERMATOP merhem ve çözelti formları bulunur.

DERMATOP, derinin hasta olan kısmına sürülerek uygulanan, steroid hormonlar (kortikosteroid) sınıfından bir ilaçtır. İltihap giderici, alerji giderici, kaşıntı giderici, akıntı giderici ve hücre çoğalmasını önleyici etkilere sahiptir. DERMATOP, dışarıdan uygulanacak kortikosteroid tedavisi gerektiren deri hastalıklarının tedavisi için kullanılır.

DERMATOP duyarlı deri bölgelerine dahi sürülebilir.

DERMATOP, küçük çocukların deri hastalıklarında da kullanılabilir. Geniş alanlara, kısa süreli uygulanabilir ve tekrarlayan uygulamalara da elverişlidir.

2. DERMATOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMATOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin madde olan prednikarbat veya içeriğindeki diğer maddelerden birine aşırı duyarlılığınız varsa
- Aşılardan dolayı oluşan deri reaksiyonları, frengi, tüberküloz, mantar hastalıkları veya bakteri ve virüslerden (örn. Su çiçeği) ileri gelen enfeksiyonlar, ağız çevresinde yerleşmiş deri iltihabı, rosacea (yanak, burun, çene, alın ve göz kapaklarında kırmızı renkte kabarık akne benzeri lezyonların görüldüğü bir deri hastalığı) söz konusu ise (bu durumlarda DERMATOP kullanılması hastalık tablosunun kötüleşmesine neden olabilir) DERMATOP'u kullanmayınız.
- DERMATOP göze uygulanmamalıdır. Göz çevresine uzun süreli veya tekrarlanan uygulamalar dikkatli risk-yarar tayini yapılarak ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
- Özellikle hamilelikte ve bebeklerde ancak doktor tarafından gerekli görüldüğü takdirde kullanılmalıdır.

DERMATOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Yüzünüze sürüyorsanız, gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz.
- Bakteri ve/veya mantar (mikotik) deri enfeksiyonlarının tedavisi için eş zamanlı olarak antibakteriyel (bakterilere karşı) veya antifungal (mantarlara karşı) tedaviyle birlikte kullanılmalıdır.
- Doktorunuz tedavinin beklenen fayda ve risklerini dikkatlice değerlendirmeden, DERMATOP'un hemen göz çevresi bölgesinde tekrarlanan veya uzun süreli kullanımından kaçınınız. Tedaviye karar verilmesi durumunda, doktorunuz tedavi boyunca sizi takip altında tutacaktır. DERMATOP'un konjunktival kese içerisine sürekli olarak düşük miktarlarda girmesi, göz içi basıncında artışa sebep olabilir.
- Bulanık görme veya başka görme bozuklukları ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.
- DERMATOP'un sürekli ve uzun süreli (4 haftadan daha fazla) kullanımından kaçınınız.
- DERMATOP bebeklerde, etkin madde prednikarbatın deriden emilimi sonrası sistemik reaksiyonların tehlikesinde artış nedeniyle (örneğin büyüme gecikmesi), yalnızca zorunlu olduğu durumlarda kullanılmalıdır. DERMATOP tedavisinin kaçınılmaz olduğu durumlarda kullanımı, başarılı bir tedavi için tam olarak gerekli olan miktarlar ile sınırlı tutulmalıdır.
- DERMATOP cinsel organların yakınındaki bölgelerde kullanıldığında içerdiği mineral yağ, prezervatifin sızdırmasına veya yırtılmasına neden olabilir. Dolayısıyla prezervatiflerin koruyuculuğunun azalmasına neden olabilir.

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

DERMATOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMATOP deri üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, DERMATOP kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DERMATOP'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yetersiz veri bulunmaktadır.

DERMATOP ancak doktorunuz tarafından kesin olarak gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir. Böyle bir durumda, DERMATOP vücut yüzeyinin %20'den fazlasına uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMATOP'un içerdiği etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. DERMATOP'un içerdiği etkin madde ile aynı sınıfta olan diğer maddeler anne sütüne geçmektedir. DERMATOP'u uzun süreli kullanıyorsanız veya geniş deri alanlarına uyguluyorsanız, emzirmeyi bırakınız. Bebeğinizin ilaç uygulanan bölgeye maruz kalmadığından emin olunuz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

DERMATOP' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMATOP, lateks prezervatiflerin yırtılmasına veya sızdırmasına neden olabilen parafin maddesi içerir. Bu nedenle DERMATOP ile lateks prezervatiflerin temasından kaçınılmalıdır.

DERMATOP her bir gram kremde 57,5 mg setil alkol ve 57,5 mg stearil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

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. DERMATOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

DERMATOP özellikle akut seyir gösteren ve/veya sulantılı deri lezyonlarının tedavisinde uygundur.

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır. Doktorun başka bir önerisi yoksa derinin hasta olan kısmına DERMATOP günde 1 defa ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturularak sürülür. Gerekli takdirde, günde iki defa kullanılabilir.

Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir. Hamileliğin ilk üç ayında ve bebeklerde bu duruma özellikle dikkat edilmelidir (Bkz. Bölüm 2).

DERMATOP'u yüzünüze sürüyorsanız, gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

DERMATOP derinin hasta olan kısmına ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturularak sürülür.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. DERMATOP bebeklerde, etkin maddenin deriden emilimi sonrasında sistemik reaksiyonların tehlikesinde artış nedeniyle (örneğin büyüme gecikmesi), yalnızca zorunlu olduğu durumlarda kullanılmalıdır. DERMATOP tedavisinin kaçınılmaz olduğu durumlarda kullanımı, başarılı bir tedavi için tam olarak gerekli olan miktarlar ile sınırlı tutulmalıdır. Bebeklerdeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMATOP kullandıysanız:

Çok yüksek dozların (çok fazla krem, kremin çok geniş alana uygulanması, çok sık uygulama) kısa süreli kullanımının, zararlı etkileri bulunmamaktadır.

Bununla beraber, böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Diğer taraftan, uzun periyodlar boyunca yüksek bir doz uygulanırsa veya önerilen tedavi periyodu büyük ölçüde aşılsa, kortikosteroid bağlantılı lokal istenmeyen etkiler (çizgi oluşması, derinin incilmesi gibi) oluşabilir. Böyle bir durumda kortikosteroid sınıfındaki ilaçların genel yan etkilerinin görülme olasılığı da bulunabilir.

DERMATOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMATOP'u kullanmayı unutursanız:

Doz şemasından kısa süreli sapmalar (çok geniş alanlara veya artan miktarlarda uygulama, çok sık kullanım veya unutulmuş tek bir doz) zararlı etkilere yol açmaz.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki uygulamayı daha fazla miktarda yapmayınız.

DERMATOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DERMATOP tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, deri hastalığınızla ilgili şikayetleriniz iyileşmeyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DERMATOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Deride yanma hissi

Seyrek:

- Kaşıntı, kıl kökünde iltihaplanma (folikülit) ve alerjik deri reaksiyonları (yanma, kızarıklık, sızıntı, kabarcıklar gibi)

Bilinmiyor:

- 3 haftadan da uzun bir süre kullanımdan sonra, derinin incelmeye bağlı tipik lokal kortikosteroid yan etkileri oluşabilir (örneğin küçük yüzeysel damarların genişlemesi). Deri renginde değişim de meydana gelebilir.
- Gözde koryoid (gözün damar tabakasının arka parçası) ve retinanın iltihaplanması (santral seröz koryoretinopati), bulanık görme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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” 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. DERMATOP'un saklanması

DERMATOP'u çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/11
Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 11 99

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.