

KULLANMA TALİMATI

M-FURO%0,1 losyon

Deriye damlatılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Mometazon furoat.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, fosforik asit, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, etanol, polikuaterniyum 10, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *M-FURO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *M-FURO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *M-FURO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *M-FURO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. M-FURO nedir ve ne için kullanılır?

- M-FURO, yabancı madde içermeyen renksiz, homojen özelliklerinde olup 30 g losyon içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.
- M-FURO, deriye damlatılarak kullanılmak üzere hazırlanmış, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.
- Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.
- M-FURO; psöriyazis (sedef hastalığı), atopik dermatit, tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır. M-FURO; mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kaşıntıyı ve iltihap belirtilerini ortadan kaldırmak için kullanılır.
- Psöriyazis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara (örn., deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. M-FURO'yukullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

M-FURO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında
- Suçiçeği
- Uçuk
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında kullanmayınız.

M-FURO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, M-FURO kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa, doktorunuz size uygun bir antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) ya da antibakteriyel ilaç tedavisi başlatacaktır.
- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylelerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (hormonal belirtilere), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Çocuklarda istenen etkiyi sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi çocuklarda büyüme ve gelişmeyi etkileyebilir.

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

M-FURO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

M-FURO'nun uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

M-FURO kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

M-FURO araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

M-FURO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

M-FURO'nun içeriğinde bulunan;

- Propilen glikol, deri iritasyonuna neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

M-FURO'nun diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. M-FURO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir defa deriye birkaç damla damlatılarak uygulanır.

M-FURO'yu doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz.

Losyonu gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin ağzını hastalıklı deri bölgesine yaklaştırınız. M-FURO'yu hastalıklı deriye birkaç damla damlatıp ardından da ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanım:

M-FURO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, M-FURO kullanımının etkinliği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Eğer M-FURO'nun etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla M-FURO kullandıysanız:

M-FURO'yu doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

M-FURO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer M-FURO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer M-FURO kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

M-FURO ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

M-FURO'yu uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, losyonu kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar losyonu kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, M-FURO da, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir. Özellikle M-FURO uygulandığında, yanma hissine ve tahrişe neden olabilir; uygulama sırasında tahriş görülürse, M-FURO'nun kullanımına son verilmelidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Deride kabarık lezyon
- Deride kabarık irinli lezyon
- Deride iğnelenme

Çok seyrek:

- Yanma
- Kıl kökü iltihabı
- Akneyi andıran reaksiyon
- Kaşıntı
- Deride incelme

Diğer topikal kortikosteroid tedavileri sırasında seyrek olarak bildirilen lokal istenmeyen etkiler ise; tahriş, kıllanma artışı (hipertrikozis), deri renginde açılma (hipopigmentasyon), ağız çevresinde renk koyulaşması (perioral pigmentasyon), alerjik kontakt dermatit, deride yumuşama, sekonder (ikincil) enfeksiyon, çatlak (stria) ve terlemeye bağlı ortaya çıkan döküntü.

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. M-FURO'nun saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

M-FURO'yu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra M-FURO'yu kullanmayınız.

Eğer losyonun görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, M-FURO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.