

## KULLANMA TALİMATI

### ECTOPIX M %0.1 Losyon Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Metilprednisolon aseponat (%0,1)
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliserit, kaprilik-kaprik-miristik-stearik trigliserit, polioksietilen-(2)-stearil alkol, polioksietilen-(21)-stearil alkol, benzil alkol, disodyum edetat, gliserin (%99,5), 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. **ECTOPIX M nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ECTOPIX M' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ECTOPIX M nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ECTOPIX M' nin saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ECTOPIX M nedir ve ne için kullanılır?**

- ECTOPIX M, 50 g'lık alüminyum tüplerde, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan losyondur.
- ECTOPIX M iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.
- ECTOPIX M; ani gelişen ekzema alerjik ve temas nedenli deri iltihabı, zehirli (toksik) hücre bozulmasına neden ekzema (dejeneratif ekzema), yağlı ekzema, madeni para görünümünde (numüler) ekzema, sulantılı ekzema) alerjik deri iltihabı (atopik dermatit, nörodermatit), seboreik ekzema (kızarıklık saha üzerinde sarı, hafifçe yağlı ve kuru kabuklar halinde görülen döküntüler), bacaklarda varise bağlı ekzema (gravitasyonel ekzema) , ciddi güneş yanıklarının (solar dermatit) tedavisinde kullanılır.

ECTOPIX M 4 aydan büyük çocuklarda kullanılır.

## 2. ECTOPİX M' yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ECTOPİX M' yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ECTOPİX M' nin içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında, tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) hasarı, viral hastalıklar (ör: varicella (suçiçeği) ya da herpes (uçuk, zona), rozasea (gül hastalığı) , perioral dermatit (ağız çevresinde iltihaplanma), ülser, akne vulgaris (sivilce), atrofik deri hastalıkları (deride incelme) varsa ve aşı sonrası deri reaksiyonları gözlenmişse,

Tüm vücudu etkileyen mantar enfeksiyonunuz varsa ilave uygun tedavi gereklidir. Ayrıca bakınız “ECTOPİX M' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümü.

### ECTOPİX M' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ECTOPİX M' nin de dahil olduğu glukokortikoidler (bir hormon çeşidi) grubu, özellikle de çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanınız.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- Deriye uygulanan glukokortikoid (bir hormon çeşidi) kullanımına bağlı olarak, lokal deri enfeksiyonları oluşma potansiyeli artabilir.
- ECTOPİX M geniş alanlara uygulanmamalıdır (vücut yüzey alanının % 40'ından daha fazla).
- ECTOPİX M' nin de dahil olduğu, deriye uygulanan kortikosteroidlerin (bir hormon çeşidi) geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman koşullarında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya sistemik etki olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi olabildiğince kısa tutulmalıdır.
- ECTOPİX M' nin kullanımı sırasında göz, derin yaralar ve mukozayla temasından kaçınılmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde (bir hormon çeşidi) olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom (göz tansiyonu) gelişebilir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

ECTOPİX M' nin 4 aydan daha küçük bebeklerde kullanılması önerilmez.

4 ay ile 3 yaş arası çocuklarda kullanımında, fayda/ risk değerlendirilmesi doktorunuz tarafından yapılmalıdır.

ECTOPİX M' nin kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

#### **ECTOPİX M' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ECTOPİX M' yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. İlaç lokal uygulandığı için bir etkileşim beklenmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ECTOPİX M reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Birçok çalışmadan elde edilen veriler, gebeliğin ilk üç ayında glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların bebeklerinde yarı damak görülme riskinde artış olmasının muhtemel olabileceğini düşündürmektedir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır.
- Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan kaçınınız.
- ECTOPİX M ile tedavinin klinik endikasyonu gebelerde dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız ECTOPİX M' yi göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ECTOPİX M reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- ECTOPİX M' nin deriye uygulama sonucunda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Emziren kadınlarda ECTOPİX M' nin dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

ECTOPİX M' nin araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

## **ECTOPİX M' nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ECTOPİX M' nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

ECTOPİX M stearil alkol içermesi sebebiyle, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

### 3. ECTOPİX M nasıl kullanılır ?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ECTOPİX M' yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

ECTOPİX M' yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 1 defa uygulayınız. Genellikle kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir. Seborreik ekzemada, hastalıklı yüz bölgesinde kullanım süresi 1 haftayı geçmemelidir.

ECTOPİX M kullanımı sırasında, kuruma meydana gelirse, cilt tipine bağlı olarak, yağ içinde su emulsiyonu veya tek fazlı yağlı pomat nemlendirici olarak kullanılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen, etkilenen bölgedeki deriye ince bir tabaka halinde uygulayınız ve hafifçe ovalayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** ECTOPİX M' nin 4 aydan daha büyük bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde kullanımında doz ayarlaması gerekli değildir.

ECTOPİX M güvenliliği 4 aydan küçük bebeklerde ortaya konulmamıştır. Mevcut veri yoktur.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

*Eğer ECTOPİX M' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla ECTOPİX M kullandıysanız:**

ECTOPİX M' yi 1 defalık kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz. Bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. ECTOPİX M' den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

*ECTOPİX M' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ECTOPİX M' yi kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

#### **ECTOPİX M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ECTOPİX M' yi doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ECTOPİX M' nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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 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 tahmin edilemiyor.

### **Yaygın sıklıkta görülen yan etkiler**

Uygulama bölgesinde yanma hissi

### **Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler**

Ekzema, deride çatlaklar (fissürler), uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) ağrı, sulu kesecikler (veziküller), irinli deri kabarcıkları (püstül), aşınma

### **Bilinmeyen sıklıkta görülen yan etkiler**

İlaça karşı aşırı duyarlılık, sivilce (akne), kılcal damarların genişlemesi (telanjyektazi), deride incelme (atrofi), çatlaklar (deride stria), ağız civarında iltihap (perioral dermatit), deride renk değişikliği, uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kılınma (hipertrikoz)

Kortikoid içeren deriye uygulanan ilaçlar kullanıldığında, deriden emilmesine bağlı olarak sistemik tüm vücudu etkileyen durumlar ortaya çıkabilir.

*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 bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. ECTOPİX M' nin saklanması**

*ECTOPİX M' yi 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 ECTOPİX M' yi kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi :***

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpařa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467

Maslak / Sarıyer / İstanbul

**Üretim yeri :**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3

Esenyurt / İstanbul

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