

KULLANMA TALİMATI

İMPETEX %0.1 + %1 Krem

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem, 1 mg diflukortolon valerat ve 10 mg klorkinaldol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polioksietilen stearat, stearil alkol, sıvı parafin, beyaz vazelin, karboksivinil polimer, sodyum hidroksit pellet, disodyum edetat dihidrat, 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. **İMPETEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İMPETEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İMPETEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İMPETEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMPETEX nedir ve ne için kullanılır?

İMPETEX iltihap giderici bir madde olan bir kortikosteroidle mikroplara karşı etkili bir maddenin kombine edildiği ve deri üzerinde haricen kullanılan bir kremdir.

İMPETEX iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, cilt kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, su toplanması, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi ya da sızı) gibi deri problemlerinden kaynaklanan semptomları azaltır. Ayrıca bakteriler, mayalar, mantarlar ve küflerin çoğalmalarını engeller (ör. Mikroorganizmalar).

İMPETEX iltihabi belirtilerin ağırlıklı olduğu bakteri veya mantar enfeksiyonlarının başlangıç ve idame tedavisi için kullanılır.

Bunlar:

- Bacaklarda madeni para şekillerinde alerjik nitelikte, yağlı (seboreik) ve el ve ayaklarda görülen kabartılı egzama, varislerle seyreden (variköz) egzama (fakat direk bacaklardaki

yaralar üzerine değil); bakteri enfeksiyonuna duyarlık nedeniyle oluşan kabarcıklar, iltihabi kabarcıklar, döküntülü, akıntılı egzama;

- İltihabi kabarcıklar (kıl kökleri iltihabi, iltihabi kabarcıklar) iltihabi kabuklaşma ve lekelenme gösteren deri hastalığı (eritrazma)
- Mantar enfeksiyonları (tinea, candidiaz, pitrazis versikolor)

İMPETEX yukarıda bahsedilen iltihabi ve alerjik deri hastalıklarının bakteriyel ve mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde de kullanılır.

2. İMPETEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMPETEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddeler diflukortolon valerat ya da klorkinaldol veya herhangi bir içeriđine karşı bir hassasiyetiniz (allerjiniz) varsa,
- Tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) tedavisi uygulanıyorsa, virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/ varicella, herpes zoster), rosacea, ağız civarında iltihap, veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları için tedavi uygulanıyorsa

İMPETEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İMPETEX yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom řikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kortikosteroidlerin haricen uzun süreli vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması)

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

İMPETEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMPETEX’i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz İMPETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulama ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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 İMPETEX'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz İMPETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

İMPETEX'in araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

İMPETEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMPETEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün stearil alkol içermektedir. 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 kullandınız ise (reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere) lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. İMPETEX nasıl kullanılır?

İMPETEX'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Uygulama yolu ve metodu:

İMPETEX'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 2 veya hatta tedavinin başlangıcında 3 defa tedavi edilecek deri kısmına ince bir tabaka halinde sürünüz. Belirtilerde iyileşme görüldükten sonra günde 1 defa sürmek genellikle yeterli olacaktır.

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanımı:

Bebekler, çocuklar ve yetişkinlerde 3 haftadan daha fazla kullanılmamalıdır.

İMPETEX'in, çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

İMPETEX kullanımına bağılı olarak çok güçlü veya çok zayıf bir etki hissediyorsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMPETEX kullandıysanız:

İMPETEX'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız üzölmeyiniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İMPETEX'ten bir defalık fazla dozun (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

İMPETEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMPETEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İMPETEX'i 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 etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İMPETEX de yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmaktadır:

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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

İMPETEX kullanımı sırasında ender olarak kaşıntı, yanma, kızarıklık, ya da kabartı gibi deri rahatsızlıkları meydana gelebilir.

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Örneğin derinin incilmesi (atrofi), kılcıl damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemi değişiklikler ve kortikosteroid absorpsiyonuna bağılı olarak sistemik etkiler.

Diğer kortikosteroidlerin de haricen kullanımında nadir olarak meydana gelen yan etkiler: saç kökü iltihabı, aşırı kıl uzaması, ağız civarında egzama, deride renk değişikliği, herhangi bir içeriğe karşı alerjik deri reaksiyonları.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında İMPETEX uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

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.

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

5. İMPETEX'in saklanması

İMPETEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMPETEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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