

KULLANMA TALİMATI

M-FURO FA %0,1 + %2 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g krem, 1 mg mometazon furoat ve 20 mg fusidik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetikon, Oktildodekanol, Setostearil alkol, Süperpolistat, Steareth 2, Steareth 20, Poliheksanid, EDTA, Metilhidroksibenzoat (E218), Fosforik asit, Poliakrilamid /C13-14 izoparafin /laureth-7, 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 FA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *M-FURO FA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *M-FURO FA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *M-FURO FA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. M-FURO FA nedir ve ne için kullanılır?

M-FURO FA; beyaz, pürüzsüz bir krem olup, 30 g krem içeren plastik kapaklı alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

M-FURO FA, bakterilerin üremesini önleyen bir antibiyotik olan fusidik asit ile iltihap ve kaşıntı giderici özellikteki güçlü bir kortikosteroid olan mometazon furoatı birlikte içerir.

Bu ilaçlar, belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

M-FURO FA; genellikle enflamasyon (iltihap), kızarıklık, kabuklanmış yara ve kaşıntı ile seyreden ve alerjik kaynaklı da olabilen egzama tipi deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. M-FURO FA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

M-FURO FA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fusidik asit, mometazon furoat veya M-FURO FA'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda,
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında,
- Suçiçeğinde,
- Uçukta,
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında,
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında,
- Rozaseada (yüzde görülen bir cilt hastalığı, gül hastalığı),
- Aknede,
- Ağız etrafındaki dermatitte,
- Genital kaşıntıda,
- Zonada (Herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı),
- Diğer deri enfeksiyonlarında,
- Yaygın plak tipi psöriyaziste,
- Verem (tüberküloz) hastalığında,
- Frengide (sifilis – cinsel yolla bulaşan bir hastalık) M-FURO FA'yı kullanmayınız.

M-FURO FA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, M-FURO FA kullanılıp kullanılmayacağına hekiminiz karar verecektir:

Eğer;

- Diğer topikal veya oral kortikosteroidlere geçmişte alerjik türde tepkimeleriniz ya da yan etkiler (örneğin deride incelme) görüldü ise,
- Uygulama bölgesinde veya çevresinde enfeksiyon olan durumlarda kötüleşme/ yayılma riski görüyorsanız,
- Şeker hastalığınız varsa, mometazonun deriden aşırı oranda emildiği durumlarda kan şeker düzeylerinde artış görülebilir.
- Topikal kortikosteroidlerin kapalı pansuman altında, uzun süreli, yüksek dozda veya geniş bir alana uygulanmaları, özellikle çocuklarda kullanımı sırasında kan dolaşımına geçiş ve yan etki riskini belirgin oranda artırır. Bu yüzden, geniş alanlarda veya kapalı pansuman altında kullanmayınız. Koltuk altı veya kasıkta kullanılacaksa, bu bölgelerin yan etkiler açısından daha duyarlı olduğunu dikkate alınız.
- Mometazon furoatın deriden aşırı oranda emildiği durumlarda göz içi basıncı artmış (glokomlu) veya göz merceği kalınlaşmış (kataraktlı) hastaların durumu daha kötüleşebilir.
- Böbrek ve özellikle karaciğer yetmezliğiniz varsa, kullanım sonrası hipofiz adrenal ekseninde baskılanma, Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), hiperglisemi (kan şekerinde yükselme) ve glikozüri (idrarda fazla miktarda şeker bulunması) oluşabilir.
- Geniş alanlarda veya kapalı bandaj altında kullanmayınız.
- Yüz, koltuk altı ve kasıkta kullanılacaksa, bu bölgelerin yan etkiler açısından daha duyarlı olduğu dikkate alınmalıdır.
- Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituitar adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler: çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.

Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

- Kızamık veya suçiçeği türünden viral hastalıklarınız var ise, mometazon furoat ciddi enfeksiyon riskini arttırabilir.
- Cildinizde açık yaranız var ise yara yüzeyine sürmeyiniz. Dudaklar, burun delikleri ve göz kapaklarına sürülmemesine dikkat ediniz.

M-FURO FA kullanırken her zaman bilmeniz gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarının tedavisinde dıştan kullanmak içindir. Kremin göze temasından kaçınınız.
2. Bu ilacı sadece doktorunuzun önerdiği deri problemi tedavisi için kullanınız.
3. Doktorunuz önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesinin sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız.

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

M-FURO FA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

M-FURO FA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- M-FURO FA, kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- M-FURO FA, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.
- Ayrıca bebekler, meme de dahil olmak üzere tedavi edilen herhangi bir cilt bölgesi ile temas ettirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

M-FURO FA araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

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

M-FURO FA'nın içeriğinde bulunan;

- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.
- Metilhidroksibenzoat (E218), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

M-FURO FA'nın 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 FA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olumlu sonuç alınıncaya kadar, yangılı (iltihaplı) bölgelere günde 1 kez yeterli miktarda uygulanır. Bir seferde uygulama süresi 7 günü geçmemelidir.

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

M-FURO FA'yı gözlerinize temas ettirmeyiniz.

M-FURO FA'yı yüzünüze 5 günden fazla sürmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

M-FURO FA'yı hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ardından ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Mometazon furoat ve fusidik asit bileşiminin güvenlilik ve etkinliği tam olarak bilinmediğinden, 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalmadıkça kullanmayınız.

Çocuklarda vücut ağırlığına oranla deri yüzeyi erişkinlerden daha büyüktür. Bu nedenle çocuklar topikal kortikosteroidlerin sistemik etkilerine daha duyarlıdır.

Çocuklarda kortikosteroid kullanımı tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktarla sınırlandırılmalı ve tedavi süresi 5 günü geçmemelidir. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

M-FURO FA'nın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Güçlü topikal kortikosteroidlerin uzun süre, geniş yüzey alanlarında, kapalı bandaj (pansuman) altında kullanımı veya eşlik eden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması ile kana geçişi ve bunu takiben geriye dönüşümlü Hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) eksen baskılanması meydana gelir.

Eğer M-FURO FA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla M-FURO FA kullandıysanız:

M-FURO FA'yı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

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

M-FURO FA'yı kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

M-FURO FA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, M-FURO FA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, M-FURO FA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik tepkime belirtileri (döküntü, nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin M-FURO FA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi bilinmeyen sıklıkta görülür.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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.

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesi reaksiyonları

Yaygın olmayan:

- Deride batma hissi
- Deride tahriş
- Deride kuruluk
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Deri döküntüleri
- Egzama
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan deri iltihabı, kontakt dermatit)

Seyrek:

- Görmede bulanıklık
- Kurdeşen (ürtiker)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- İçinde berrak sıvı bulunan küçük deri kabarcığı (vezikül)

Çok seyrek:

- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)
- Yanma hissi

Bilinmiyor:

- Alerjik deri reaksiyonları
- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları
- Sivilce
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incelmesi
- İsilik benzeri kırmızı noktalar
- Deri renginde açılma

- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar
- Kurdeşen (ürtiker)
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)
- Çıban (fronkül)
- His kaybı (parestezi)
- Deri çatlakları (stria)

Topikal kortikosteroidler ile tedaviler sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları, deride yumuşama.

Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituitar adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler: çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.

Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

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 FA’nın Saklanması

M-FURO FA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

M-FURO FA'yı 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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra M-FURO FA'yı 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.