

KULLANMA TALİMATI

HAMAZİNC %5.35 + %18 krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem; hamamelis virginiana distilat 53,5 mg ve çinko oksit 180 mg içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), etil paraben (E214), propil paraben (E216), setomagrogol 1000, propilen glikol, setostearil alkol, likit parafin, beyaz parafin ve deiyonize su içerir.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de HAMAZİNC'ten en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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. HAMAZİNC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HAMAZİNC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HAMAZİNC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HAMAZİNC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAMAZİNC nedir ve ne için kullanılır?

- HAMAZİNC; 30 g, 60 g ve 90 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, hamamelis virginiana distilatı ve çinko oksit içeren, haricen kullanılan beyaz görünüşlü bir kremdir.
- HAMAZİNC'in bileşimindeki Hamamelis virginiana sulu özütü; doku büzücü (astrenjan), kanamayı durdurucu (lokal hemostatik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) etkilere sahiptir.
- Doku büzücü etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede deri proteinlerinin çökmesini sağlayarak doku kalınlaştırıcı etki gösterir.

- Lokal kanamayı durdurucu etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede kanama süresini kısaltır, pıhtılaşma sürecini hızlandırır.
- Yangı giderici etkisi ile derideki iltihaba ait belirti ve bulguları giderir.
- Çinko oksit deride oluşmuş harabiyet ve yaralarda iltihaplanmayı ve ölü doku oluşumunu azaltır, harabiyete uğramış bölgedeki cilt hücrelerinin çoğalmasını arttırarak yara iyileşmesini hızlandırır.
- **HAMAZİNC;**
 - Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
 - Mantar enfeksiyonları veya bakteriyel enfeksiyonlar nedeniyle şiddetlenen pişik için takip tedavisinde
 - 1. ve 2. derece yanıklarda/güneş yanıklarında
 - Çizik ve kesik gibi yüzeysel deri harabiyetlerinde (lezyonlarında)
 - Emziren annelerin meme başı çatlaklarının bakımı ve korunmasında
 - Kurumuş, çatlamış, yarılmış derinin bakımı ve korunmasında (yaşlı kimselerin derisi ve diyabetik ayak tedavisi dahil)
 - Diğer ilaçlarla birlikte uygulanan tedavi sonucu çeşitli nedenlerle ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, sulanma, kabuk bağlama gibi doku bozuklukları ile belirginleşen cilt hastalığının, ciltte sürtünmeye veya mantar gibi mikroplara bağlı cilt harabiyeti gibi sulantılı ve ani gelişen yaraların; özellikle bacak yaraları ve uzun süre yatan hastalarda oluşan yaraların tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

2. HAMAZİNC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler HAMAZİNC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer HAMAZİNC’in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise ilacı kullanmayınız.

HAMAZİNC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HAMAZİNC’i gözlere temas ettirmeyiniz. Gözler ile temas durumunda, gözlerinizi bol su ile yıkamanız önerilir.

HAMAZİNC kullanmanıza rağmen, mevcut yakınmalarınızın sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışınız.

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

HAMAZİNC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HAMAZİNC’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ait özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamamelis virginiana için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Çinko oksit için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılmış çalışma da mevcut değildir.

HAMAZİNC, gebelikte kullanılacaksa tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamamelis virginiana’nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Hamamelis virginiana'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır. Çinko oksitin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde HAMAZİNC kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

HAMAZİNC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol ve setostearil alkol nedeniyle nadiren bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, tahriş edici veya alerji yapıcı maddelerle doğrudan temastan kaynaklanan cilt iltihabı olan kontakt dermatite) ve deride tahrişe sebebiyet verebilir.

HAMAZİNC'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218), etil paraben (E214) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HAMAZİNC'in diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla etkileşimi bildirilmemiştir.

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. HAMAZİNC nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HAMAZİNC'i günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürünüz.

HAMAZİNC kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

• Uygulama yolu ve metodu:

HAMAZİNC'i ince bir tabaka halinde ciltteki harabiyetli bölgeye sürünüz.

Gerekli ise, deriye sürülmesini takiben harabiyetli bölgeyi gazlı bez ile kapatabilirsiniz.

HAMAZİNC'i, emziriyorsanız meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bildirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bildirilmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAMAZİNC kullandıysanız:

HAMAZİNC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HAMAZİNC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

HAMAZİNC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HAMAZİNC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HAMAZİNC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin HAMAZİNC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir);

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Seyrek (10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Ciltte tekdüze yayılan, aniden kendiliğinden oluşan ve geriye belirgin deri değişiklikleri bırakmadan tekrar kaybolan deri kızarıklıkları, semptomatik deri döküntüsü (ekzantem)
- Deride tahriş (iritasyon), kaşıntı, yanma ve batma hissi
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Kuru deri

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Alerjik reaksiyon
- Tahriş edici veya alerji yapıcı maddelerle doğrudan temastan kaynaklanan cilt iltihabı (kontakt dermatit), çeşitli nedenlerle ortaya çıkan kızarıklık, kaşınma, sulanma, kabuk bağlama gibi doku bozuklukları ile belirginleşen cilt hastalığı (egzama)
- Kurdeşen (ürtiker), alerjik deri döküntüsü
- Deri altında belirli bir bölgeyle sınırlı, kurdeşene benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirdiği alerjik cilt bozukluğu (anjyonörotik ödem)

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. HAMAZİNC'in saklanması

HAMAZİNC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce HAMAZİNC'i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAMAZİNC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Yeniřehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Atařehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Adil Mah. Yrkler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.