

KULLANMA TALİMATI

PROZOLON 1.25 mg/g krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir gram krem 1.25 mg prednisolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400 monostearat, setostearil alkol, vazelin, metil paraben (E218), sitrik asit ve deiyonize su içerir.

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. **PROZOLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROZOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROZOLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROZOLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROZOLON nedir ve ne için kullanılır?

- PROZOLON; ağız plastik burgulu kapaklı 50 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, etken madde olarak kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaç grubuna ait prednisolon içeren ve haricen kullanılan bir kremdir.
- PROZOLON, değişik kökenli egzama tedavisinde, deri hastalıklarında ağrı ve kaşıntılarının giderilmesinde, yanık ve güneş yanıklarında, ciltteki güneş rengi pullanmalarda, deri üzerindeki kaşıntılı sert ve kabarık yumruların tedavisinde kullanılır.

2. PROZOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROZOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bakterilerin neden olduğu bir deri hastalığınız (deri tüberkülozu, lues ve deri frengisi hastalığınız) varsa
- Çiçek aşısı gibi canlı virüs aşısı uygulamaları sırasında
- Bakteriyel, viral cilt enfeksiyonu varsa
- Mukozalara, sivilce (akne), gülleme (rozase) ve ağız çevresinde oluşan (perioral) egzamalarda
- Lokal ağrı gidericilere bilinen bir hassasiyetiniz varsa kullanmayınız.

PROZOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROZOLON'un göz ile temasından kaçınınız.

Ciltte tahriş olursa kullanıma ara veriniz.

Ciltte geniş yüzeylere uygulamayınız ve fazla miktarlarda tüketmeyiniz.

Özellikle çocuklarda uzun süre kullanmayınız.

Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

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

PROZOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde PROZOLON kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROZOLON süte geçebileceği için emzirme döneminde mutlaka gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

PROZOLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROZOLON setostearil alkol içerdiğinden bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin temasla oluşan deri hastalığına (kontakt dermatit)) neden olabilir.

PROZOLON metil paraben (E218) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROZOLON aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

Ciltte aynı zamanda bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon veya mantar varsa, uygun bir antibakteriyel veya antifungal ilaçla birlikte kullanılabilir. Ancak tedavi süresi uzayabilir. Enfeksiyonda yayılma ve kötüleşme görülürse PROZOLON kullanımına ara veriniz.

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

3. PROZOLON nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda PROZOLON'u başlangıçta günde 2 – 3 kez kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

PROZOLON sadece haricen kullanım içindir.

Deri üstüne ince bir film tabakası halinde sürerek hafifçe masaj yapınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda en düşük dozda kullanılmalıdır. Uzun süre kullanımdan kaçınılmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

PROZOLON'un yaşlı hastalardaki kullanımı en düşük dozda olmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda istenmeyen etkiler daha sık görülür. Bu nedenle doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Eğer PROZOLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla PROZOLON kullandıysanız:**

PROZOLON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kremin aşırı dozda kullanılması halinde ödem ve yüksek tansiyon görülebilir.

- **PROZOLON'u kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal kullanım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

- **PROZOLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROZOLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Deride incelme ve doku kaybı
- Vücut yüzeyindeki kılcal damarların genişlemesi
- Sivilce (akne)
- Alerjik deri reaksiyonları oluşabilir.

Bunların hepsi uzun süreli kullanımlarda meydana gelen seyrek görülen yan etkilerdir. Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. PROZOLON’un saklanması

PROZOLON’u 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 PROZOLON’u kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROZOLON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/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.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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