

KULLANMA TALİMATI

OVADRİL %13,33+%1,66+%2,5 losyon

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her tüp, 16 g Çinko oksit, 2 g Difenhidramin ve 3 g Lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mentol, Gliserin, Sodyum karboksil metil selüloz, Bergamot esansı, Etil alkol, Benzalkonyum klorür % 50 solüsyon, Propilen glikol, Distile 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. **OVADRİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OVADRİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OVADRİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OVADRİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OVADRİL nedir ve ne için kullanılır?

- OVADRİL, etkin maddeleri çinko oksit (astrenjan etki-doku büzücü), difenhidramin hidroklorür (antihistaminik-kaşıntıyı önleyen) ve lidokain hidroklorür (lokal anestezikler-bölgesel uygulanan his (ağrı, acı, dokuma, vb) kaybı yapan ilaçlar ve antipruritikler-kaşıntıyı önleyen) etkisi olan

losyondur.

- Her kutuda 1 adet 120 g'lık beyaz renkli bergamot ve mentol kokulu losyon içeren plastik tüplerde sunulmaktadır.
- OVADRİL, böcek sokması, basit cilt tahrişlerine bağlı kaşıntı ve ağrının geçici olarak giderilmesinde kullanılır.

2. OVADRİL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OVADRİL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- OVADRİL'in bileşiminde bulunan Difenhidramin HCl, Lidokain, Çinko oksit veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Bebeklerde, prematürelde, 2 yaşın altındaki çocuklarda antihistaminiklerin (alerji engelleyici ilaç grubu) riskinden dolayı emziren annelerde, Difenhidramin HCl ve benzer yapıdaki diğer antihistaminiklere aşırı duyarlı olanlarda ve MAO inhibitörü ilaç kullananlarda kullanılmamalıdır.
- Lidokaine benzer bölgesel duyu azaltıcı ilaçlara aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Açık yara, mukoza mebranına ve yanıklara uygulanmaz. Yanma hissi, kızarıklık ve cilt döküntüleri oluştuğunda tedaviye son verilmelidir.
- Difenhidramin içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- X-Ray uygulamaları öncesinde sürülmemelidir.

OVADRİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Losyon kaza ile göze veya ağza temas ettirirseniz bol soğuk su ile göz ve ağızınızı yıkayınız.
- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki cilt / mukoza ciddi hasar görmüş ise, bu durumda ani emilim riski olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Uygulama bölgesinde enfeksiyon gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa, OVADRİL kullanırken dikkatli olunuz.
- OVADRİL' i etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.

- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da kapalı pansuman altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma gibi hayatı tehdit eden durumlara yol açabilir.

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

OVADRİL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OVADRİL' in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde OVADRİL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde OVADRİL kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Difenhidramin hidroklorür'ün meydana getirdiği bir etki bildirilmemekle birlikte, lidokain hidroklorür'ün az miktarda bulunmasına rağmen, uygulandığı bölgede lokal bir uyuşma meydana getirdiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye edilir.

OVADRİL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OVADRİL propilen glikol içermektedir. Deride irritasyona neden olabilir.

OVADRİL benzalkonyum klorür içerdiği için iritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. OVADRİL nasıl kullanılır?

OVADRİL sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İçerdiği lidokain sebebiyle bir seferde uygulanan miktar 10 g'ı aşmamalıdır. 10 g losyon yaklaşık 250 mg lidokain içerir. Günlük 35-40 g' dan (1 tüpün 3'te 1'i) fazla kullanılmamalıdır.

- OVADRİL kullanmadan önce plastik tüpü iyice çalkalayınız.
- OVADRİL ağızdan alınmaz.
- OVADRİL doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıda tarif edildiği gibi uygulanmalıdır.
- Günde 3-4 kez avuç içersine yeterli miktarda dökülüp, problemlili bölgeye sürülür.
- Günde 4 defadan fazla kullanılmaz.
- Tavsiye edildiği miktar üzerinde kullanılmaz.
- Belirtiler geçmezse doktorunuza başvurunuz.
- Yanma ve döküntü gelişirse ya da belirtiler geçmemişse ilacı kullanmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

İki yaşından küçük çocuklarda OVADRİL kullanılmaz. İki yaş üstü çocuklarda doktorun önereceği dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilacın daha küçük alanlara uygulanması düşünülebilir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OVADRİL kullandıysanız:

OVADRİL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

OVADRİL kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

OVADRİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Ovadril ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Topikal olarak kullanılan antihistaminikler nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.

- Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, soluk almada zorluk, yüz dudak veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi.
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme.
- Uygulama sonrası fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OVADRİL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

OVADRİL'in içeriğindeki lidokain hidroklorür'ün yan etkileri diğer anestezi (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ilaçların yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları (idiosenkrazi) ve tolerans azalmasına bağlı yan etkiler de oluşturabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik).

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü

Yaygın olmayan : Uyuşukluk, sersemlik, bulanık görme, bulantı, kusma, ishal, üst karın kısmında ağrı, ağız kuruluğu, idrar yapmada güçlük, alerjik reaksiyonlar. Uzun dönem kullanım sonrası aşırı duyarlılık ve kazara göze temas ederse gözde tahriş oluşabilir.

Seyrek: Nöbet, parestesisi (ciltte karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi belirtisi veren bir hastalık), hızlı kalp atışı, titreme, deride döküntü, eritem (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta oluşan kızarıklık), ürtiker (kurdeşen), anjiyoödem (yüzde, göz kapaklarında, dudaklarda, kollarda ve bacaklarda ve genital bölgede oluşan kızarıklık ve şişme).

Bilinmiyor: Sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. OVADRİL’ in saklanması

OVADRİL, 30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklanmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OVADRİL’ i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı
No: 31/516 Fatih/İSTANBUL

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok.
No:18 54580 Arifiye/Sakarya

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