

KULLANMA TALİMATI

DERMATOP 2,5 mg/g topikal çözelti

Deri yüzeyine sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Prednikarbat 2,5 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, edetin asidi, sitrik asit, polioksietilen-7-gliserolmonoalkanoat, 1,2- propilenglikol, arıtılmış 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

1. DERMATOP nedir ve ne için kullanılır?

DERMATOP prednikarbat etkin maddesini içerir. 20 ml çözelti içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca DERMATOP krem ve merhem formları bulunur.

DERMATOP, derinin hasta olan kısmına sürülerek uygulanan, steroid hormonlar (kortikosteroid) sınıfından bir ilaçtır. İltihap giderici, alerji giderici, kaşıntı giderici, akıntı giderici ve hücre çoğalmasımı önleyici etkilere sahiptir.

DERMATOP haricen glukokortikoid tedavisi gerektiren sedef hastalığı ve atopik ekzemada, baş, kıllı göğüs, sakallı bölgeler gibi kıllı deriyi etkileyen bütün enflamatuvar deri rahatsızlıklarında kullanılır. Bu tür deri hastalıklarında DERMATOP avuç içi, taban gibi bölgelere de sürülebilir.

2. DERMATOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMATOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin madde olan prednikarbat veya içeriğindeki diğer maddelerden birine aşırı duyarlılığınız varsa

- Aşıllardan dolayı oluşan deri reaksiyonları, frengi, tüberküloz, mantar hastalıkları veya bakteri ve virüslerden (örn. su çiçeği) ileri gelen enfeksiyonlar, ağız çevresinde yerleşmiş deri iltihabı, rosacea (yanak, burun, çene, alın ve göz kapaklarında kırmızı renkte kabarık akne benzeri lezyonların görüldüğü bir deri hastalığı) söz konusu ise (bu durumlarda DERMATOP kullanılması hastalık tablosunun kötüleşmesine neden olabilir) DERMATOP'u kullanmayınız.
- DERMATOP göze uygulanmamalıdır. Göz çevresine uzun süreli veya tekrarlanan uygulamalar dikkatli risk-yarar tayini yapılarak ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
- DERMATOP'un bebeklerdeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanılmamalıdır.

DERMATOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Yüzünüze sürüyorsanız, gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz.
- Bakteri ve/veya mantar (mikotik) deri enfeksiyonlarının tedavisi için eş zamanlı olarak antibakteriyel (bakterilere karşı) veya antifungal (mantarlara karşı) tedaviyle birlikte kullanılmalıdır.
- Doktorunuz tedavinin beklenen fayda ve risklerini dikkatlice değerlendirmeden, DERMATOP'un hemen göz çevresi bölgesinde tekrarlanan veya uzun süreli kullanımından kaçınınız. Tedaviye karar verilmesi durumunda, doktorunuz tedavi boyunca sizi takip altında tutacaktır. DERMATOP'un konjunktival kese içerisine sürekli olarak düşük miktarlarda girmesi, göz içi basıncında artışa sebep olabilir.
- Bulanık görme veya başka görme bozuklukları ortaya çıkarsa, doktorunuza danışınız.
- DERMATOP'un sürekli ve uzun süreli (4 haftadan daha fazla) kullanımından kaçınınız.

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

DERMATOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMATOP deri üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, DERMATOP kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DERMATOP'un hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yetersiz veri bulunmaktadır.

DERMATOP ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir. Böyle bir durumda, DERMATOP vücut yüzeyinin %20'den fazlasına uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMATOP'un içerdiği etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır. DERMATOP'un içerdiği etkin madde ile aynı sınıfta olan diğer maddeler anne sütüne geçmektedir. DERMATOP'u uzun süreli kullanıyorsanız veya geniş deri alanlarına uyguluyorsanız, emzirmeyi bırakınız. Bebeğinizin ilaç uygulanan bölgeye maruz kalmadığından emin olunuz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

DERMATOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMATOP'un içinde yardımcı madde olarak propilen glikol bulunur. Propilen glikol deride tahrişe (iritasyona) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

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. DERMATOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır.

Doktorun başka bir önerisi yoksa DERMATOP, mümkünse çok ekonomik bir şekilde damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına günde 1 defa hafifçe ovuşturularak sürülmelidir. Gerektiği takdirde günde iki defa kullanılabilir.

Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir (Bkz. Bölüm 2).

DERMATOP'u yüzünüze sürüyorsanız, gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorun başka bir önerisi yoksa DERMATOP mümkünse çok küçük miktarda damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına günde 1 defa hafifçe ovuşturularak sürülmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Bebeklerdeki kullanıma dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMATOP kullandıysanız:

Çok yüksek dozların (çok fazla çözelti, çözeltinin çok geniş alana uygulanması, çok sık uygulama) kısa süreli kullanımının, zararlı etkileri bulunmamaktadır.

Bununla beraber, böyle bir durumda doktorunuza bilgilendiriniz.

Diğer taraftan, uzun periyodlar boyunca yüksek bir doz uygulanırsa veya önerilen tedavi periyodu büyük ölçüde aşırsa, kortikosteroid bağlantılı lokal istenmeyen etkiler (çizgi

oluşması, derinin incilmesi gibi) oluşabilir. Böyle bir durumda kortikosteroid sınıfındaki ilaçların genel yan etkilerinin görülme olasılığı da bulunabilir.

DERMATOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMATOP'u kullanmayı unutursanız:

Doz şemasından kısa süreli sapmalar (çok geniş alanlara veya artan miktarlarda uygulama, çok sık kullanım veya unutulmuş tek bir doz) zararlı etkilere yol açmaz.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki uygulamayı daha fazla miktarda yapmayınız.

DERMATOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DERMATOP tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, deri hastalığınızla ilgili şikayetleriniz iyileşmeyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- DERMATOP'un içeriğindeki maddelere karşı aşırı duyarlılık sonucunda veya çözeltinin içeriğinde bulunan alkole bağlı olarak lokal deri iritasyonu (yanma, kızarıklık, iltihap, kabarcıklar) ve deride kuruluk

Seyrek:

- Kaşıntı, kıl kökünde iltihaplanma (folikülit)

Bilinmiyor:

- 3 haftadan da uzun bir süre kullanımdan sonra, derinin incelmeye bağlı tipik lokal kortikosteroid yan etkileri oluşabilir (örneğin küçük yüzeysel damarların genişlemesi). Deri renginde değişim de meydana gelebilir.
- Gözde koryoid (gözün damar tabakasının arka parçası) ve retinanın iltihaplanması (santral seröz koryoretinopati), bulanık görme

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” ikonunu 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. DERMATOP'un saklanması

DERMATOP’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DERMATOP topikal çözelti şişesi bir kez açıldıktan sonra usulüne uygun şekilde saklanırsa en az 3 ay dayanır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi: Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No:193/11
Şişli - İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 11 99

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.