

## KULLANMA TALİMATI

### GEOTRİL pomad

Deriye lokal olarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 gram pomatta 27,8 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer 30 mg oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer 1,25 mg polimiksin B sülfat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Katı vazelin, sıvı vazelin.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. GEOTRİL nedir ve ne için kullanılır?**

GEOTRİL 20 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur. Özel bir vazelin sıvağı içinde süspansiyon halinde oksitetrasiklin hidroklorür ve polimiksin B sülfat içerir.

GEOTRİL sarı renkli homojen pomattır.

GEOTRİL lokal (topikal) olarak kullanılan diğer antibiyotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

GEOTRİL, duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu iltihaplı deri (piyoderma), iltihaplı deri kabarcıklarından oluşan bir tür deri hastalığı (püstüler dermatit) gibi lokal cilt enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) ve enfekte olmuş küçük yara ve yanıkların koruma ve lokal tedavisinde kullanılır.

#### **2. GEOTRİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**GEOTRİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- GEOTRİL içeriğindeki bileşenlere karşı aşırı hassasiyet (nadir olarak bildirilen kişisel aşırı duyarlılığa bağlı, temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar) gösterdiyseniz,
- Polimiksin ve tetrasikline karşı hassasiyetiniz varsa.

### **GEOTRİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlara bağlı yeni enfeksiyonlar ortaya çıkarsa dikkatli kullanınız, bu durumu önlemek için doktorunuz sizi sürekli gözlemleyecek, gerekli tetkikleri yapacaktır.
- Herhangi bir böbrek hastalığınız varsa ya da böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Bu ilacın tüm vücudu etkileyen (sistemik) uygulaması sonucu iskelet gelişiminde gerilik, dişlerde kalıcı renk değişimi ve diş minesinin yetersiz gelişimi oluştuysa dikkatli kullanınız. Diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısındaysanız veya hastanın yaşı 8’den küçükse) bu dikkate alınmalıdır. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir.

Cilt enfeksiyonunun ağır olması ya da tüm vücudu etkileyen (sistemik) enfeksiyona dönüşme eğilimi göstermesi durumunda, GEOTRİL tedaviniz tüm vücudu etkileyen (sistemik) tedavi ile desteklenecektir.

Haricen kullanılır ve yalnızca deriye uygulanmalıdır.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda GEOTRİL kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar yoktur.

Hamile kadınlarda bir antibiyotik grubu olan tetrasiklinlerin sistemik kullanımı, ceninde iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Buna rağmen lokal tetrasiklinler, gebelik boyunca sadece muhtemel yararları, olası risklerden daha fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Lokal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, lokal uygulamalar dışında tüm vücudu etkileyecek şekilde uygulandığında (sistemik) anne sütüne geçmektedir.

Anne sütü alan bebeklerde, ciddi zararlı reaksiyonların olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden doktor karar verecektir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Lokal oksitetrasiklin ilaçlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir.

#### **GEOTRİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

GEOTRİL'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

### **3. GEOTRİL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde kullanılması tavsiye edilmediği takdirde cildinizi özenli bir şekilde temizledikten sonra steril bir gazlı bez üzerine konulan pomadı hasta bölgeye günde en az 2-3 kez uygulayınız. Pomadı hasta yüzey ile sürekli temas halinde bırakınız. Tedavinizin süresi enfeksiyonun şiddeti ve türüne bağlı olup, birkaç günle birkaç hafta arasında değişebilir. Tedavinizin erken kesilmesi durumunda hastalık yapıcı organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından, tam iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

GEOTRİL'i sadece lokal olarak uygulayınız. Haricen kullanım içindir.

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

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

İlave bilgi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

İlave bilgi bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

İlave bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer EXCALİBA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla GEOTRİL kullandıysanız:**

*GEOTRİL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**GEOTRİL'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**GEOTRİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Tedavinin erken kesilmesi durumunda hastalık yapıcı organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından tam iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Tetrasiklinlerin kullanımında görülebilecek alerjik belirtiler: Kurdeşen, vücudun farklı bölgelerinde ortaya çıkan geçici şişlik atakları (anjioödem), ciltte geniş çaplı lezyon ve pul pul dökülmesinin olduğu çeşitli cilt lezyonları (eksfoliyatif dermatit, eritrodermi) ve kırmızimsı mor renkte, basmakla solmayan deri döküntüleri (idiyopatik non-trombositopenik purpura) gibi alerjik cilt reaksiyonlarına seyrek olarak neden olurlar. Lokal uygulamaları daha sık alerjik reaksiyona neden olur. Ölümle sonuçlanan şiddetli alerjik reaksiyon (fatal anaflaktik şok) oluşturdukları, nadir de olsa gözlemlenmiştir. Polimiksin B için haricen uygulandığında oluşan aşırı duyarlılık belirtileri hakkında bilgi yoktur.

Lokal oksitetrasiklin düşük toksisiteli bir antibiyotiktir. Kişisel aşırı duyarlılığa bağlı temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar nadir olarak bildirilmiştir. Bu tür reaksiyonlar görülecek olursa oksitetrasiklin tedavisi kesilmelidir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin GEOTRİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastadan en fazla birinde ve 100 hastadan en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın en fazla birinde, 1000 hastanın en fazla birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın en fazla birinde, 10000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın en fazla birinde görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)
- Böbrek: Nefrotoksisite (zehirleyici kimyasallar ve ilaçların yol açtığı böbrek hasarı), böbrek yetmezliği

*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](http://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. GEOTRİL’in saklanması**

*GEOTRİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEOTRİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GEOTRİL’i kullanmayınız.

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

**Ruhsat sahibi:** İ.E.Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

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