

KULLANMA TALİMATI

KURSEPT %19 + %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g krem; 190 mg alüminyum hidroksiklorit ve 10 mg triklozan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz yumuşak vazelin, setostearil alkol, izopropilmiristat, gliserinmonostearat, siklometikon, sıvı parafin, polisorbata 20, polisorbata 80, klorheksidin hidroklorür, bütül hidroksianizol (E320), parfüm (koku maddesi), saf su.

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

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya gereksinim 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KURSEPT nedir ve ne için kullanılır?

KURSEPT, deriye sürerek kullanılan bir kremdir. Antihidrotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak, 1 gramında 190 mg alüminyum hidroksiklorit ve 10 mg triklozan içermektedir.

Alüminyum hidroksiklorit, terlemeyi önleyici, bakterilere ve mantarlara karşı etkili bir bileşiktir. Triklozan ise bakterilere, bazı maya ve küflere karşı etkili; antimikrobiyal bir maddedir. Triklozan ayrıca iltihap giderici özelliklere de sahiptir.

KURSEPT, hafif parfüm kokulu, beyaz renkli, bağdaşık (homojen) özelliklerde olup, 30 g krem içeren alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

KURSEPT, antimikrobiyal bir etkinin de gerekli görüldüğü her türlü aşırı terlemenin (hiperhidrozis) tedavisinde; özellikle koltuk altı, ayak ve ellerde görülen aşırı terleme ve buna bağlı gelişen koku yayılmasına karşı; ayrıca vücudun kıvrımlı yerlerinde oluşan yüzeysel iltihapların (intertrigo) ve yürüyüşe bağlı olarak ayaklarda oluşabilen içi sıvı dolu kabarcıkların önlenmesinde kullanılır.

2. KURSEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KURSEPT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alüminyum hidroksiklorite, triklozana veya KURSEPT'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise, KURSEPT'i kullanmayınız.

KURSEPT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Cildinizde tahriş, aşırı kuruluk veya aşırı hassasiyet olursa durumu hekiminize bildiriniz.
- İltihaplanmış deride ve açık yaraların üzerine KURSEPT uygulamasından kaçınınız.
- KURSEPT'i gözlerle temas ettirmeyiniz.
- KURSEPT'i kumaşlar ile temas ettirmeyiniz.

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

KURSEPT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KURSEPT'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın hamilelerde kullanımının doğmamış çocuğa zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- KURSEPT kullanımının sağlayacağı yarar-zarar dengesini göz önünde bulundurarak zorunlu haller dışında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Alüminyum hidroksikloritin ve triklozanın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- KURSEPT tedavisini durdurup durdurmayaçağımıza ilişkin karar verirken, fayda / zarar oranını dikkate alınız.

Araç ve makine kullanımı

KURSEPT kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

KURSEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KURSEPT'in içeriğinde bulunan;

- Bütül hidroksianizol (E320), bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (burun içi ve ağız içi gibi) tahrişe,
- Setostearil alkol, bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KURSEPT'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. KURSEPT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde, KURSEPT'i akşamları yatmadan önce uygulayınız.

KURSEPT'i ilk 3-4 gün günde 1 kez, sonrasında ise her 2 veya 3 günde 1 kez geceleri kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KURSEPT'i; yalnızca bölgesel olarak, aşırı terleme görülen bölgelere sürerek uygulayınız.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda KURSEPT'in etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda KURSEPT'in etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda KURSEPT'in kullanımı araştırılmamıştır.

Eğer KURSEPT'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KURSEPT kullandıysanız:

KURSEPT, önerilen dozdan fazla kullanıldığı durumda deride aşırı kuruluğa neden olabilir. Kullanılan KURSEPT miktarının ve kullanım sıklığının azaltılmasıyla bu durum kolaylıkla normal hale dönebilmektedir.

KURSEPT yanlılıkla yüksek miktarda yutulduğunda, gerekli görülürse uygun bir mide boşaltma yöntemi uygulanır.

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

Eğer KURSEPT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

KURSEPT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, KURSEPT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi alerjik tepkimeler (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KURSEPT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Tedavi edilen alanlarda geçici yanma, kaşıntı, iğne batması hissi, karıncalanma.

Bilinmeyen sıklıkta:

- Ciltte aşırı kuruluk,

Bunlar KURSEPT'in hafif yan etkileridir.

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. KURSEPT'in saklanması

KURSEPT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KURSEPT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)