

KULLANMA TALİMATI

K-MEXADER %0.1 çözelti

30 ml

Deriye damlatılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Mometazon furoat.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, hidroksipropilselüloz, sodyum fosfat monobazik dihidrat, propilen glikol, fosforik asit ve saf 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 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. K-MEXADER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. K-MEXADER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. K-MEXADER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. K-MEXADER 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. K-MEXADER nedir ve ne için kullanılır?

K-MEXADER, yabancı madde içermeyen renksiz, açık sarı ve homojen özelliklerinde olup 30 ml çözelti içeren plastik şişelerde bulunmaktadır.

K-MEXADER, deriye damlatılarak kullanılmak üzere hazırlanmış, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.

Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

K-MEXADER; psöriyazis (sedef hastalığı), atopik dermatit, tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır. K-MEXADER; mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kaşıntı ve iltihap belirtilerini ortadan kaldırmak için kullanılır.

Psöriyazis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara

(örn., deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. K-MEXADER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

K-MEXADER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında
- Suçiçeği
- Uçuk
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında

K-MEXADER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, K-MEXADER kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa, doktorunuz size uygun bir antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlatacaktır.
- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (hormonal belirtilere), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Çocuklarda istenen etkiyi sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi çocuklarda büyümeyi ve gelişmeyi etkileyebilir.

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

K-MEXADER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

K-MEXADER’in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

K-MEXADER çözelti, kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

K-MEXADER çözelti, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

K-MEXADER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol içerir. Deride iritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

K-MEXADER'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. K-MEXADER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Günde bir defa deriye birkaç damla damlatılarak uygulanır.

K-MEXADER'i doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz.

Çözelti'yi gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Şişenin ağzını hastalıklı deri bölgesine yaklaştırınız. K-MEXADER'i hastalıklı deriye birkaç damla damlatıp ardından da ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

Özel kullanım durumları

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz önermiyorsa 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Eğer K-MEXADER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla K-MEXADER kullandıysanız

K-MEXADER'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

K-MEXADER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

K-MEXADER kullanmayı unutursanız

Eğer K-MEXADER kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

K-MEXADER'i uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, çözeltiyi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar çözeltiyi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, K-MEXADER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Özellikle K-MEXADER uygulandığında, yanma hissine ve tahrişe neden olabilir; uygulama sırasında tahriş görülürse, K-MEXADER'in kullanımına son verilmelidir.

Aşağıdakilerden biri olursa K-MEXADER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik deri reaksiyonları (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi, kaşıntı, döküntü)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastadan 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.

Seyrek;

- İritasyon
- Kılınma artışı
- Deri renginde açılma
- Ağız çevresinde renk değişimi
- Alerjik kontakt dermatit
- Deride yumuşama
- İkincil enfeksiyon
- Çatlak
- Deride döküntü

Çok seyrek;

- His kaybı
- Kaşıntı
- Deride incelme
- Apse
- Yanma
- Hastalığın şiddetlenmesi

- Ciltte kuruluk
- Kızarıklık
- Fronk loz (iltihaplı bir deri hastalığı)
- Sivilce

Diğer topikal kortikosteroid tedavileri sırasında seyrek olarak bildirilen lokal istenmeyen etkiler ise; tahriş, kılınma artışı (hipertrikozis), deri renginde açılma (hipopigmentasyon), ağız çevresinde renk koyulaşması (perioral pigmentasyon), alerjik kontakt dermatit, deride yumuşama, sekonder (ikincil) enfeksiyon, çatlak (stria) ve terlemeye bağılı ortaya çıkan döküntü.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. K-MEXADER’in saklanması

K-MEXADER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

K-MEXADER’i 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra K-MEXADER’i kullanmayınız.

Eğer çözeltilinin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, *K-MEXADER’i kullanmayınız.*

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7 Bağcılar 34218 İstanbul

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı- Tekirdağ

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