

KULLANMA TALİMATI

K-MEXADER % 0.1 krem
Deriye sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Mometazon furoat.
- **Yardımcı maddeler:** Katı vazelin, beyaz balmumu(arı balmumu), propilen glikol monostearat, stearil alkol ve setearet 20, heksilen glikol, titanyum dioksit, alüminyum oktenil süksinat nişastası, 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, beyaz veya krem renkli, yabancı madde içermeyen, pürüzsüz ve homojen (benzer özellikte, tekdüze) krem olup 30 gram krem içeren alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

K-MEXADER, deriye sürülerek kullanılmak üzere hazırlanan, 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(egzema), tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde 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
- Suçiçeğinde
- Uçukta
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında
- Rozasea (yüzde görülen bir cilt hastalığı)
- Aknede
- Ağız etrafında dermatit varsa
- Genital kaşıntı varsa
- Bebeklerde pişik durumunda
- Zona (herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı)
- Diğer deri enfeksiyonlarında
- Yaygın plak tipi psöriyazisde
- Verem (tüberküloz)
- Frengi (sifilis-cinsel yolla bulaşan bir hastalık)

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(genel, yaygın, tüm vücudu etkileyen) toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilen yan etkiler, özellikle bebekler ve çocuklarda, deri üzerine uygulanan kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

K-MEXADER göz kapakları dahil göz içine ve göz çevresine kullanım için uygun değildir.

K-MEXADER kullanırken her zaman bilmeniz gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarının tedavisinde dıştan kullanmak içindir. Kremin göze temasından kaçınınız.
2. Bu ilacı sadece doktorunuzun önerdiği deri problemi tedavisi için kullanınız.

3. Doktorunuz önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız.

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 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 araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

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

Bu tıbbi ürün propilen glikol monostearat içermektedir, deride iritasyona neden olabilir. Bileşiminde bulunan stearyl alkol nedeni ile lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

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 kez hastalıklı deri bölgesine sürünüz.

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.

Krem'i gözlerinize temas ettirmeyiniz.

K-MEXADER'i yüzünüze 5 günden fazla sürmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

K-MEXADER'i hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ardından ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

Özel kullanım durumları

Çocuklarda kullanım: K-MEXADER 2 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituitier adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.

Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Eğer K-MEXADER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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, kremi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar kremi 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.

Aşağıdakilerden biri olursa K-MEXADER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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)

K-MEXADER kullanımından sonra az sayıdaki insanda aşağıdaki yan etkilerden bazıları görülebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastada birden az, 10.000 hastada birden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastada birden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok seyrek:

- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)
- Yanma hissi
- Kaşıntı

Bilinmiyor :

- Enfeksiyon
- Çıban
- Deride uyuşma
- Karıncalanma
- Yanma
- Batma hissi
- Kontak dermatit
- Deri renginde açılma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar
- Siville
- Deri incelmeleri
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Topikal dermatolojik kortikosteroidlerle seyrek olarak bildirilen lokal diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit, deride yumuşama, isilik benzeri kırmızı noktalar ve küçük genişlemiş kan damarları.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. K-MEXADER'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra 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.