

KULLANMA TALİMATI

KORTİSETİN deri pomadı Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde(ler): Her 1 gram pomad, 7,5 mg (%0,75) prednizolon metasulfobenzoat sodyum, 30 mg iyodoklorhidroksikin (%3) içerir.

Yardımcı maddeler: Lanolin (sığır kaynaklı) ve 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. KORTİSETİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KORTİSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KORTİSETİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KORTİSETİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KORTİSETİN nedir ve ne için kullanılır?

KORTİSETİN, pomad formundadır. Prednizolon metasulfobenzoat sodyum ve iyodoklorhidroksikin etkin maddelerini içerir. Kortikosteroidler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi belirli dokulardaki hücrelerin protein sentezini kontrol altında tutar. İltihap önleyici, damar daraltıcı ve alerji önleyici etki gösterir. Ayrıca iyodoklorhidroksikin etkin maddesi bakteri ve mantara karşı etkilidir.

KORTİSETİN, 20 g'lık alüminyum tüp içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

KORTİSETİN kortikosteroidlere cevap veren gelişmiş deri rahatsızlıklarında, özellikle bakteri veya mantarların sebep olduğu enfeksiyonun eklendiği durumlarda, dışarıdan cilde sürülerek kullanılır. Bunlar; deride şiddetli ve uzun süreli kızarıklık, genital bölgede kaşıntı, döküntü ile seyreden bazı dermatit türleridir. Ayrıca, yanıklar ve güneş yanıklarında sadece doktor tavsiyesi ile kullanılır.

2. KORTİSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KORTİSETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Prednizolon metasülfobenzoat sodyuma, diğer kortikosteroidlere, iyodoklorhidroksikine, iyota veya KORTİSETİN'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Verem (tüberküloz), çiçek, suçiçeği ve virüslerin neden olduğu diğer deri enfeksiyonları ile yüzünüzde kızarıklık ve şişlik veya ağız çevresinde kaşıntı, kızarıklık, döküntü var ise.
- Yüzünüzde kırmızı sivilce ve kırmızı döküntü, kabarcık, sivilce benzeri iltihabi, bakteriyel, fungal veya viral bir enfeksiyon var ise,
- KORTİSETİN kullanımı süresince uygulama bölgesi tahriş olursa.

KORTİSETİN 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

KORTİSETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Geniş deri yüzeylerinde veya uzun süreli kullanılıyorsa,
- Çocuklardaki cilt rahatsızlıklarında kullanılıyorsa. Uzun süreli tedavilerde küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Yenidoğanlarda uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine sebep olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.
- Cildinizde eş zamanlı var olan veya gelişen bir enfeksiyon varsa. KORTİSETİN tedavisi, bazı enfeksiyon belirtilerini saklayabilir ya da enfeksiyon direnci oluşturabilir. Bu durumda doktorunuz tedaviye uygun bir antibiyotik ekleyebilir.

Kortikosteroidler bağışıklık sisteminizi baskılayabilir, bu sebeple saklı hastalıklarınızın ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir.

Kullanım süresince güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçınınız.

KORTİSETİN'i göz ile temas ettirmeyiniz.

KORTİSETİN saç, cilt ve kumaşı boyayabileceğinden dikkatli olunuz.

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

KORTİSETİN yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

KORTİSETİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KORTİSETİN gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KORTİSETİN'in etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da KORTİSETİN tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına ilişkin doktorunuz tarafından karar verilecektir. Karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve KORTİSETİN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınacaktır. KORTİSETİN'i emzirmeden önce meme ucuna uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

KORTİSETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KORTİSETİN lanolin içermektedir. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KORTİSETİN'in herhangi bir ilaçla etkileşimi bilinmemektedir.

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. KORTİSETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yeterli miktarda KORTİSETİN'i günde 2-3 kez enfekte cilt bölgesine uygulayınız. 2 haftadan uzun süre kullanmayınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KORTİSETİN sadece haricen kullanım içindir. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürünüz. KORTİSETİN'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda yaralı deri yüzeyine uygulanacak olan KORTİSETİN, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır. Çünkü çocuklarda büyüme geriliğine ve sinir sisteminde istenmeyen etkilere neden olabilir. 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda yaşa bağlı olarak karaciğer, böbrek ve/veya kalp fonksiyonlarının azalması, bulunan hastalıklar ve devam eden ilaç tedavisi sebebiyle doz dikkatle seçilmelidir, düşük dozlarda tedaviye başlanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KORTİSETİN kullandıysanız:

KORTİSETİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KORTİSETİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KORTİSETİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KORTİSETİN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak KORTİSETİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KORTİSETİN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 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 biri olursa, KORTİSETİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

• Ciltte şiddetli kaşıntı (kabarmış şişkinlikler) veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şekilde yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık durumu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın:

- Batma,
- Yanma,
- Tahriş,

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu,
- Soyulma,
- Kaşıntı,
- Kızarıklık,
- Cilt kuruluęu/pullanma.

Yaygın olmayan:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma,
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri,
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glukoz düzeyindeki artış belirtileri,
- İdrarda glukoz bulunması.

Seyrek:

- Kıl dibi iltihapları,
- Akneye benzer döküntüler,
- Ciltte beyaz lekeler,
- Ağız çevresinde döküntü ve tahriş,
- Var olan cilt rahatsızlığına ek olarak gelişen ikinci bir enfeksiyon,
- Deride incelme, çatlaklar, isilik.

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” 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. KORTİSETİN’in saklanması

KORTİSETİN’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 KORTİSETİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A. Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A. Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.