

KULLANMA TALİMATI

FUSİX DERMACORT %2 + %0,1 krem

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Etkin madde: Her bir gram krem, 20 mg fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir) ve 1 mg betametazon eşdeğer 1,214 mg betametazon valerat içerir.

Yardımcı madde(ler): Setostearil alkol, makrogol setostearil eter, klorokresol, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin, sodyum hidroksit, deiyonize 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 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. ***FUSİX DERMACORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUSİX DERMACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUSİX DERMACORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUSİX DERMACORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUSİX DERMACORT nedir ve ne için kullanılır?

FUSİX DERMACORT, bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (betametazon valerat) içeren kombine bir preparattır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, betametazon ise antiinflamatuvar etkiye sahip olup, kaşıntıyı azaltır.

FUSİX DERMACORT, deri hastalıklarına ve inflamasyona (yangıya) karşı kullanılır.

FUSİX DERMACORT %2 + %0,1 krem, 30 g'lık alüminyum tüpte sunulmaktadır. FUSİX DERMACORT, etkin madde olarak fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir) ve betametazon valerat içermektedir.

2. FUSİX DERMACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUSİX DERMACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik aside, betametazona ya da içeriğindeki diğer maddelerden birine veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılık
- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği inflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (akne rozase)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği inflamasyon
- Akne (ergelik sivilcesi) veya akneli alanlar
- Mantarlara veya virüslere bağlı cilt hastalıkları (örneğin verem, frengi, uçuk, zona veya suçiçeği)
- Deride yara

FUSİX DERMACORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuklar, yüz bölgesi, geniş cilt alanları, cildin dar giysilerin altında kalan bölgeleri veya cilt kıvrım yerlerinin tedavisi için sadece doktorunuza danışarak kullanınız.

FUSİX DERMACORT'u doktorunuza danışmadan, gerektiğinden daha uzun süre ve 4 haftadan uzun süre kullanmayınız.

FUSİX DERMACORT'un gözler, açık yaralar veya muköz membranlara değmesinden kaçınınız.

Hasarlı cilde, ince ve hassas cilt ya da akne üzerine uygulamadan kaçınınız.

Rektum ya da cinsel organların çevresinde sadece kısa süreli kullanınız.

Aşırı duyarlılık gelişmesi durumunda doktorunuza başvurunuz.

FUSİX DERMACORT uzun süreli kullanıldığı takdirde böbrek üstü bezlerinde hormon oluşumu azalabilir. Bu nedenle, ciddi şekilde yaralandıysanız, ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin zatürre) ya da ameliyat olacaksanız, doktorunuza bildirin.

Kan ve idrar testleriniz yapılacaksa, FUSİX DERMACORT tedavisi almakta olduğunuzu daima belirtiniz.

FUSİX DERMACORT var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

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

FUSİX DERMACORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUSİX DERMACORT cilde uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda FUSİX DERMACORT kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin FUSİX DERMACORT kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

FUSİX DERMACORT'un araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

FUSİX DERMACORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUSİX DERMACORT'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan klorokresol alerjik reaksiyona sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

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. FUSİX DERMACORT nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FUSİX DERMACORT lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uygulamayı takiben, eğer yara ellerde değilse, eller her seferinde mutlaka yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

FUSİX DERMACORT'un, çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

Eğer FUSİX DERMACORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUSİX DERMACORT kullandıysanız:

FUSİX DERMACORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUSİX DERMACORT'u kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unuttuysanız, anımsar anımsamaz kullanın ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUSİX DERMACORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUSİX DERMACORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Uzun süreli kullanımı takiben ilaç kesilirken, hastalığın kızarıklık, yanma ve batma şeklindeki alevlenmelerini önlemek açısından ani kesilmemeli, dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUSİX DERMACORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FUSİX DERMACORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUSİX DERMACORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaralanma, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyonda (örneğin zatürre) ciddi şok durumları,
- Karın ve boyun bölgesinde yağlanma, mermi kafa, kızamık yüz, diyabet, kan basıncında aşırı artma, kasların yoğunluğunda azalma,
- Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm,
- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması ve kilo alımının normalden az olması,
- Çocuklarda kafa içi basıncının artması nedeniyle sürekli baş ağrısı ve gözlerde ağrı,
- Eller ve ayaklar ya da tüm vücutta cerahatli kabartıların eşlik ettiği psöriyaz (sedef).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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. |

Yaygın olmayan:

- Deri hastalığının alevlenmesi,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri,
- Deri iritasyonu,
- Deride kaşıntı,
- Deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Deride incelme,
- Derideki kılcal damarlarda genişleme.

Sıklığı bilinmeyen:

Deride çatlaklar, kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kıllanma (hipertrikoz), ağız çevresinde iltihabi durum (perioral dermatit), alerjik kontakt dermatit, deride renk kaybı

(depigmentasyon), göz içi basıncı artışı (glokom), böbrek üstü bezlerinin fonksiyonlarının baskılanması (adrenokortikal süpresyon).

Bunlar FUSİX DERMACORT'un ciddi olmayan veya ciddi sayılmayabilecek 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 0800 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. FUSİX DERMACORT'un saklanması

FUSİX DERMACORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUSİX DERMACORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUSİX DERMACORT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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