

KULLANMA TALİMATI

PREDNOL %0.125 krem **Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir tüp (30 g), 0.0375 g prednasonolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setil alkol, stearil alkol, sodyum lauril sülfat, beyaz vazelin, sıvı vazelin, nipajin (metilparahidroksi benzoat), nipazol (propilparahidroksi benzoat), karboksipolimetilen, propilen glikol, sodyum hidroksit ve distile 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. **PREDNOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREDNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREDNOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREDNOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREDNOL nedir ve ne için kullanılır?

- PREDNOL krem formundadır. Prednasonolon etkin maddesini 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.
- PREDNOL, 30 g'lık alüminyum tüp içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- PREDNOL kortikosteroidlere cevap veren gelişmiş deri rahatsızlıklarında 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. PREDNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREDNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prednasonolona, diğer kortikosteroidlere veya PREDNOL'ün içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- 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,
- PREDNOL kullanımı süresince uygulama bölgesi tahriş olursa.

PREDNOL'ü 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. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.
- Cildinizde eşzamanlı var olan veya gelişen bir enfeksiyon varsa. PREDNOL 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.

PREDNOL'ü, göz ile temas ettirmeyiniz.

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

PREDNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREDNOL'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDNOL gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDNOL'un etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PREDNOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin doktorunuz tarafından karar verilecektir. Karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve PREDNOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınacaktır. PREDNOL'ü emzirmeden önce meme üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PREDNOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREDNOL'un içeriğinde metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat bulunur. Bunlar, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PREDNOL'un içeriğinde setil alkol ve stearil alkol bulunur. Bu sebeple, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Ayrıca PREDNOL'un içeriğinde propilen glikol bulunur. Bu sebeple ciltte 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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

PREDNOL'un herhangi bir ilaçla etkileşimi bilinmemektedir.

3. PREDNOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yeterli miktarda PREDNOL'ü 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:

PREDNOL sadece haricen kullanım içindir. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürünüz.

PREDNOL'ü 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 PREDNOL, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır. Çünkü çocuklarda büyüme geriliğine neden olabilir.

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 PREDNOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREDNOL kullandıysanız:

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

PREDNOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREDNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PREDNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PREDNOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yaygın görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Batma
- Yanma
- Tahriş
- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Soyulma
- Kaşıntı
- Kızarıklık

- Cilt kuruluđu/pullanma

Yaygın olmayan yan etkiler (Tedavi edilen 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- 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 görülen yan etkiler (Tedavi edilen 1.000 hastanın birinden az görülebilir):

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

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- 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.

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. PREDNOL’ün saklanması

PREDNOL ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREDNOL ’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PREDNOL ’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
İř Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beřiktař, İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00

Üretim Yeri:

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.ř.
Sancaklar Mah., Merkez/DÜZCE

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