

## KULLANMA TALİMATI

### DERMATOP 2.5 mg/g yağlı merhem

#### Deri yüzeyine sürülerek kullanılır

- **Etkin madde:** Her bir gramında 2.5 mg prednikarbat vardır.
- **Yardımcı maddeler:** 2- oktil-1-dodekanol, gliserol monodioleat, beyaz 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 size 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. **DERMATOP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMATOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMATOP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMATOP'un saklanması**

*Başlıkları yer almaktadır.*

#### **1. DERMATOP nedir ve ne için kullanılır?**

DERMATOP prednikarbat etkin maddesini içerir. 10 gramlık alüminyum tüp içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca DERMATOP krem ve solüsyon formları bulunur.

DERMATOP, derinin hasta olan kısmına sürülerek uygulanan, steroid hormonlar (kortikosteroid) sınıfından bir ilaçtır. İltihap giderici, alerji giderici, kaşıntı giderici, akıntı giderici ve hücre çoğalmasını önleyici etkilere sahiptir.

DERMATOP merhem akut ve kronik deri hastalıklarının tedavisine uygundur ve derisi nemli, normal ve kuru olan hastalarda kullanılabilir.

DERMATOP krem duyarlı deri bölgelerine dahi sürülebilir.

Doktorunuz size DERMATOP'u, dışarıdan uygulanacak kortikosteroid tedavisi gerektiren bir deri hastalığınız olduğu için reçetelemiştir.

DERMATOP krem, küçük çocukların deri hastalıklarında da kullanılabilir. Geniş alanlara, kısa süreli uygulanabilir ve tekrarlayan uygulamalara da elverişlidir.

## **2. DERMATOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DERMATOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde olan prednikarbat veya içeriğindeki diğer maddelerden birine aşırı duyarlılığınız varsa
- Aşılardan dolayı oluşan deri reaksiyonları, frengi, tüberküloz, mantar hastalıkları veya bakteri ve virüslerden (ör. Suçiçeği) ileri gelen enfeksiyonlar, ağız çevresinde yerleşmiş deri iltihabı, rosacea (yanak, burun, çene, alın ve göz kapaklarında kırmızı renkte kabarık akne benzeri lezyonların görüldüğü bir deri hastalığı) söz konusu ise (bu durumlarda DERMATOP kullanılması hastalık tablosunun kötüleşmesine neden olabilir) DERMATOP'u kullanmayınız.
- DERMATOP göze uygulanmamalıdır. Göz çevresine uzun süreli veya tekrarlanan uygulamalar dikkatli risk-yarar tayini yapılarak ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
- Cinsel organların yakınındaki bölgelerde kullanıldığında içerdiği mineral yağ, prezervatifin sızdırmasına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu yüzden DERMATOP ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır.
- Bebeklerde ve küçük çocuklarda kullanımı konusunda doktorunuz en uygun tedavi şeklini uygulayacaktır.
- Hamileliğinizin ilk üç aylık döneminde
- Özellikle hamilelikte ve bebeklerde ancak zorunlu kaldığı takdirde kullanılmamalıdır.

### **DERMATOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Yüzünüze sürüyorsanız, gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz.
  - Ciltte geniş bir alana uygulanışı, aşırı miktarda tüketimi, uzun süre kullanımı, zedelenmiş cilde veya kapalı tedavi şeklinin uygulanması durumunda dikkatli olunuz.
  - Bebeklerde ve küçük çocuklarda kullanılıyorsa; doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdiyse size etkili olan en küçük dozu önerecek ve kısa süreyle kullanmanızı tavsiye edecektir
  - Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonlarının belirtilerinin tedavisinde, ancak antibakteriyel veya antimikotik tedaviyle birlikte kullanılabilir.
  - Tıbbi zorunluluk olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
  - İkinci derece enfeksiyonların görüldüğü bildirilmiştir; böyle durumlarda tedavinin geçici olarak durdurulması gerekebilir.
  - İrritant dermatitin görüldüğü bildirilmiştir; eğer iritasyon gelişirse tedavi durdurulur.
- Kondomlar veya diyaframı içeren lateks içeren ürünler; ilaç ve lateks ürünün arasındaki ilişki lateks etkinliğini düşürebilir ve bundan kaçınılmalıdır; ilaç intravajinal kullanım için değildir Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **DERMATOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DERMATOP deri üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DERMATOP ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir.

Hamileliğin ilk üç ayında sistemik etki olasılığına karşı, DERMATOP'u geniş deri alanlarına (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasına) uygulamayınız. Ancak zorunlu kaldığı takdirde küçük deri alanlarına uygulanabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Süt verme sırasında DERMATOP kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Emzirenlerde meme çevresine uygulanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

### **DERMATOP' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DERMATOP, lateks prezervatiflerin yırtılmasına veya sızdırmasına neden olabilen parafin maddesini içerir. Bu nedenle DERMATOP ile lateks prezervatiflerin temasından kaçınılmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

*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. DERMATOP nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

DERMATOP yağlı merhem, akut ve kronik deri hastalıklarının tedavisinde uygundur ve derisi nemli, normal ve kuru olan hastalarda kullanılabilir.

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır. Doktorun başka bir önerisi yoksa derinin hasta olan kısmına DERMATOP günde 1 defa ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturularak sürülür. Gerekli takdirde, günde iki defa kullanılabilir.

Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DERMATOP'u derinin hasta olan kısmına ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturarak sürünüz.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ancak zorunlu kaldığı takdirde kullanılır. Kortikosteroid emilimine bağlı sistemik etki riski bulunduğundan, kullanmanız gerekiyorsa, dozunu etkili olan düşük miktarda tutunuz ve uzun süre kullanımdan kaçınınız.

Bebeklerde ve küçük çocuklarda aralıksız olarak 4 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

*Eğer DERMATOP'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMATOP kullandıysanız**

Eğer önerilen dozlar önemli oranda aşılsa, glukokortikoidlerin lokal yan etkileri (örn. çizgi oluşması, deri atrofisi) gelişebilir. Eğer tedavi şemanızda bu gibi sapmalar varsa doktorunuza bildirmeniz önerilir.

*DERMATOP'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DERMATOP'u kullanmayı unutursanız**

Unutulan tek bir doz zararlı etkilere yol açmaz. Eğer tedavi şemanızda bu gibi sapmalar varsa doktorunuza bildirmeniz önerilir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DERMATOP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DERMATOP tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, deri hastalığınızla ilgili şikayetleriniz iyileşmeyebilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DERMATOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

##### **Seyrek:**

- Kaşıntı, kıl kökünde iltihaplanma (folikülit) ve alerjik deri reaksiyonları (yanma, kızarıklık veya sızıntı ile birlikte)

DERMATOP yağlı merhem ürün bilgisine uygun olarak kullanıldığında, 4 haftalık bir tedaviden sonra, atrofi (küçülme), küçük yüzeysel damarların genişlemesi (telanjiektazi) veya çizgi oluşması gibi yan etkilerle karşılaşılmamıştır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. DERMATOP'un saklanması**

*DERMATOP'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMATOP'u kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Aventis Pharma San. ve Tic. Ltd.Şti.  
Büyükdere Cad. No.: 193 Levent  
34394 Şişli- İSTANBUL  
Tel: 0212 339 10 00  
Faks: 0212 339 10 89

### ***Üretim yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz

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