

KULLANMA TALİMATI

PRECORT-A % 0,125 + %3 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüp (30g), 0,0375 g prednason ve 0,9 g iyodoklorhidroksiklin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol 934, metil parahidroksi benzoat, propil parahidroksi benzoat, paraffin liquid, vazeline flant N, propilen glikol, setil alkol, stearil alkol, teksapon (sodyum lauril sulfat), sodyum hidroksit, 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 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. PRECORT-A nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PRECORT-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PRECORT-A nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PRECORT-A'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRECORT-A nedir ve ne için kullanılır?

- PRECORT-A krem formundadır. Prednasinolon 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 mantarlara karşı etkilidir.
- PRECORT-A, 30 g'lık alüminyum tüp içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- PRECORT-A, 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. PRECORT-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRECORT-A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prednasinolona, diğer kortikosteroidlere, iyodoklorhidroksikine, iyota veya PRECORT-A'nın 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,
- PRECORT-A kullanımını süresince uygulama bölgesi tahriş olursa.

PRECORT-A, 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

PRECORT-A'yı 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 eşzamanlı var olan veya gelişen bir enfeksiyon varsa. PRECORT-A 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.

PRECORT-A'yı, göz ile temas ettirmeyiniz.

PRECORT-A saç, cilt ve kumaşı boyayabileceğinden dikkatli olunuz.

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

PRECORT-A'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRECORT-A'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECORT-A gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRECORT-A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRECORT-A metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

PRECORT-A setil alkol içerir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

PRECORT-A propilen glikol içerir. Deride iritasyona neden olabilir.

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.

PRECORT-A'nın herhangi bir ilaçla etkileşimi bilinmemektedir.

3. PRECORT-A nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yeterli miktarda PRECORT-A'yı 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:

PRECORT-A sadece haricen kullanım içindir. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürünüz.

PRECORT-A'yı 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 PRECORT-A, 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.

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 PRECORT-A'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECORT-A kullandıysanız:

PRECORT-A'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRECORT-A'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PRECORT-A ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRECORT-A'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PRECORT-A'nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRECORT-A 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 PRECORT A'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 kuruluğu/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
- Var olan 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. PRECORT-A’nın saklanması

PRECORT-A’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRECORT-A’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRECORT-A’yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ

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