

KULLANMA TALİMATI

HERPEDERM %5 krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g krem 50 mg asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, beyaz yumuşak vazelin, setostearil alkol, gliserinmonostearat, siklometikon, izopropilmiristat, parafinlikit, poloxamer 401, polisorbata 20, polisorbata 80, bütül hidroksianizol (E320), klorheksidin hidroklorit, propilen glikol, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HERPEDERM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HERPEDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HERPEDERM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HERPEDERM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERPEDERM nedir ve ne için kullanılır?

- HERPEDERM, *Herpes simplex* (HSV) tip I ve II ile *Varicella zoster* adlı virüslere karşı etkili antiviral bir ilaçtır.

- HERPEDERM, etkin madde olarak 1 gramında 50 mg asiklovir içerir ve ağızı plastik kapakla kapatılmış, 10 g beyaz, kendine özgü (karakteristik) kokulu, homojen görünümlü krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- HERPEDERM, ilk ve tekrarlayan genital Herpes (cinsiyet organları üzerinde veya çevresinde küçük iltihabi veziküllerle belirgin durum) ve Herpes labialis (“Herpes simplex” adlı virüsün sebep olduğu dudaklar üzerinde küçük veziküller oluşmasıyla belirgin enfeksiyon) de dahil olmak üzere Herpes simplex deri enfeksiyonlarının (uçuk) tedavisinde kullanılır.

2. HERPEDERM’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERPEDERM’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- HERPEDERM’i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse(döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Asiklovir, valasiklovir (bir çeşit antiviral ilaç), propilen glikol veya HERPEDERM’in içeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise HERPEDERM’i kullanmayınız.

HERPEDERM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- HERPEDERM, sadece haricen uygulanan bir üründür.
- HERPEDERM’i ağız, göz veya vajina gibi alanlara uygulamanız tahriş edici olabileceğinden tavsiye edilmez. Kazara gözünüzün içerisine girmemesine özellikle dikkat ediniz.
- Şiddetli bağışıklık yetmezliğiniz (örneğin; AIDS hastalığınız veya kemik iliği nakli) varsa ağızdan alınan asiklovir formları düşünülmelidir.
- Eğer bu tip bir hastalığınız varsa herhangi bir enfeksiyon tedavisi için mutlaka doktorunuza danışınız.

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

HERPEDERM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

HERPEDERM’in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

HERPEDERM hamilelikte sadece size sağlayacağı yarar oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde HERPEDERM kullanıldığında, süttten bebeğe geçecek miktar önemsenmeyecek orandadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine veri yoktur.

HERPEDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bütül hidroksianizol (E320) lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.
- Propilen glkol deride iritasyonuna neden olabilir.
- Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HERPEDERM diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır.

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. HERPEDERM nasıl kullanılır?

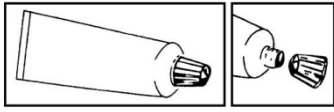
- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediyse; HERPEDERM'i etkilenen bölgeye günde 5 kez, gece dozu atlanmak suretiyle, yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulayınız.

HERPEDERM'i belirtilerin veya enfeksiyonun başlamasından sonra mümkün olduğu kadar erken hasarlı bölgeye uygulayınız (kızarıklık veya hastalığın başlayacağına dair sezgi). Tedaviye sonraki belirtilerde de (kabarıklık veya sıvı dolu kabarcık) başlayabilirsiniz. Tedavi dudaklardaki herpes labialis için en az 4 gün ve genital herpes için de en az 5 gün devam ettirilmelidir. Eğer iyileşme olmazsa, tedaviye 10 gün kadar devam edebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Etkilenmiş bölgeye ince bir tabaka halinde sürerek uygulayınız.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bilinmiyor.

Yaşlılarda kullanımı:

Bilinmiyor.

• **Özel kullanım durumları:**

Bilinmiyor.

Eğer HERPEDERM'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HERPEDERM kullandıysanız:

Herhangi bir ters etki beklenmez. Bununla birlikte kaza ile tekrarlayan dozlarda asiklovir ağız yoluyla birkaç gün kullanıldığında gastrointestinal (bulantı ve kusma) ve nörolojik (baş ağrısı ve konfüzyon) etkiler ortaya çıkmıştır. Asiklovir hemodiyaliz (kanı temizlemek amacıyla uygulanan tedavi) ile uzaklaştırılabilir.

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

Eğer HERPEDERM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HERPEDERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

HERPEDERM'i kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, HERPEDERM'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Döküntü, deride kaşıntı ya da kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Yüz, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HERPEDERM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok seyrek görülür.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan;

- Deride geçici yanma veya batma
- Deride hafif kuruma ve pullanma
- Kaşıntı

Seyrek;

- Kızarıklık

- Temas dermatiti (bir tür deri hastalığı)

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. HERPEDERM’in saklanması

HERPEDERM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HERPEDERM’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.