

KULLANMA TALİMATI

DUODERM %16,7 + %16,7 deri çözeltisi

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g çözelti; 167 mg salisilik asit ve 167 mg laktik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Piroksilin, hint yağı, etanol, eter, 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. ***DUODERM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DUODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DUODERM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DUODERM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUODERM nedir ve ne için kullanılır?

- DUODERM, deriye dışarıdan uygulanan bir üründür. Nasır ve siğil ilaçları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DUODERM; 15 g çözelti içeren, kendinden fırçalı kapakla kapatılmış amber rengi cam şişede kullanıma sunulmaktadır.
- Siğiller; bir virüs çeşidi nedeniyle deri üzerinde görülen aşırı büyümelerdir. Genellikle, parmaklar ve ellerin üzerinde (dış kısmında) görülürler. Yüzeyi sert ve karnıbahar görünümündedir. Ayak tabanında da görülebilen çeşidi ağrı verici olabilir. Bu çeşidi ortasında siyah bir nokta bulunan beyaz bir halka şeklinde görülür. Siğile neden olan virüs oldukça bulaşıcıdır. Bu nedenle tedavi edilmezse büyür, yayılır ve bulaşır.
- Nasırlar ise sürekli sürtünme veya basınç nedeniyle gelişen sert ve kalın oluşumlardır. Genellikle ayaklarda olmakla birlikte, ellerde de görülebilirler.
- DUODERM, nasır ve siğil tedavisinde kullanılır.

2. DUODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUODERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salisilik asit, laktik asit veya DUODERM'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Şeker (diyabet) hastalığınız veya kan dolaşım bozukluğu ile ilgili bir rahatsızlığınız varsa DUODERM'i kullanmayınız.
- Yüz bölgesinde, kıvrımlı alanlarda (koltuk altı gibi), cinsel organlar üzerinde ve çevresindeki bölgelerde,
- Benler, doğum lekeleri ve içinden kıl çıkmış siğiller üzerine DUODERM uygulanmamalıdır.
- Ekstremitelerde (kollar veya bacaklar) uyuşma ve zayıflık durumlarında (sinirlerde meydana gelen hasar sonucu) kullanılmamalıdır.

DUODERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DUODERM, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir ilaçtır.
- Gözlere ve mukozalara (burun içi ve ağız içi gibi) temasından sakınınız. Yanlışlıkla yutulması veya gözlere sıçraması durumunda acilen tıbbi yardım alınız.

- Normal derinizi tahriş edebileceğinden, çevredeki sağlıklı dokuya temas etmeyecek şekilde sadece siğil/nasır üzerine dikkatlice uygulayınız. Eğer sağlıklı deriye temas ederse bir kağıt mendil ile siliniz, gerekirse o bölgeyi yıkayarak ilaçtan arındırınız.
- Hafif ve geçici tahriş görülebilir. Ancak ciddi ve kalıcı ağrı/tahriş olursa DUODERM tedavisine ara verip doktorunuza danışınız.
- DUODERM'i çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.
- DUODERM aşırı yanıcı özellikte olduğundan ateşten uzak tutunuz.
- Her kullanımdan sonra DUODERM'in kapağını sıkıca kapatınız.

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

DUODERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DUODERM'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Salisilik asit ve laktik asitin hamilelerde kullanımının bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- DUODERM kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Salisilik asit ve laktik asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Salisilik asit ve laktik asitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- DUODERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DUODERM'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

DUODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DUODERM eter, etanol gibi uçucu çözücüler içermektedir. Bu nedenle buharını kesinlikle solumayınız. Bu buharın solunması sersemlik yapabilir. Böyle bir durumda temiz hava alınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. DUODERM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- DUODERM, 2 yaşından büyük çocuklarda bir yetişkin yardımıyla kullanılabilir.
- Sadece nasır ve siğil üzerine uygulayınız.
- Günde 1 kez, tercihen akşamları uygulayınız.
- Tedavi süresi siğilin/nasırın boyutuna ve direncine göre değişebilir. Dirençli hastalıkların tedavisi 12 haftayı bulabilir. Siğil/nasır tamamen yok oluncaya kadar tedaviye devam ediniz. Eğer 12 haftadan sonra iyileşme görülmezse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Aşağıdaki adımları her akşam uygulayınız:

- DUODERM uygulanacak bölgeyi yaklaşık 2-3 dakika sıcak suda bekletiniz.
- Olası virüsün başka bölgelere veya kişilere bulaşmasını önlemek için kendinize ait temiz bir havlu ile bölgeyi kurulayınız.
- Bir ponza taşı veya törpü yardımıyla nasır/siğilin üzerini nazikçe ovunuz. Böylece yüzeydeki gevşemiş olan sert deriyi uzaklaştırmış olacaksınız.
- Eğer siğil için tedavi görüyorsanız, kullandığınız ponza taşı veya törpüyü başkalarıyla paylaşmayınız.
- Şişenin kapağındaki uygulama fırçası ile nasır/siğil üzerine birkaç tabaka DUODERM uygulayınız. Her bir tabakayı, bir önceki kuruduktan sonra sürünüz. Hastalıklı bölge dışındaki sağlıklı deriye taşırmadan uygulayınız.

- Ayak tabanındaki siğillerin üzerini, virüs yayılmasını önlemek için DUODERM uygulamasından sonra yapışkan bir bantla örtünüz. Diğer bölgelere yapılan uygulamalarda plasterle örtme işlemine gerek yoktur.
- Uygulama bittikten sonra DUODERM'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Uygulanan ilacın 24 saat süresince uygulama bölgesinde kalmasını sağlayınız.
- Bir sonraki gün yapılacak uygulamadan önce, nasır/siğil üzerindeki önceden uygulanmış olan DUODERM uzaklaştırılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

DUODERM, 2 yaşından büyük çocuklarda bir yetişkin yardımıyla kullanılabilir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

DUODERM yaşlı bireylerde kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, DUODERM kullanımının etkinliği ve güvenilirliği bilinmemektedir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, DUODERM kullanımının etkinliği ve güvenilirliği bilinmemektedir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUODERM kullandıysanız:**

DUODERM'in aşırı kullanımı cildinizde tahrişe neden olabilir. Eğer bu durum gelişirse, DUODERM daha az miktarlarda veya daha az sıklıkta kullanılmalıdır.

Yanlışlıkla yutulması durumunda, derhal % 2-5'lik sulu sodyum bikarbonat çözeltisi ile doktor kontrolü altında mide yıkaması yapılmalıdır. Sıvı ve elektrolit dengesi izlenmeli ve gerekli destekleyici ölçümler sağlanmalıdır. Belirtileri; baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ishal ve solunum depresyonudur.

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

Eğer DUODERM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DUODERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Tahriş
- Dermatit (bir tür deri hastalığı)
- Deride geçici lekelenme

Bunlar DUODERM'in hafif ve seyrek görülen 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 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. DUODERM'in saklanması

DUODERM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dökülme ve saçılmaları önlemek için şişeyi dik olarak saklayınız.

Şişenin ağzını açık bırakmayınız ve her uygulamadan sonra sıkıca kapatınız.

Aşırı yanıcı özellikte olduğundan, ateşten uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra DUODERM'i kullanmayınız.

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”