

KULLANMA TALİMATI

DERMATOP 2.5 mg/g topikal solüsyon

Deri yüzeyine sürülerek kullanılır

- **Etkin madde:** Prednikarbat 2.5 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, edetin asidi, sitrik asit, polioksietilen-7-gliserolmonoalkanoat, 1,2- propilenglikol, arıtılmış 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 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**

1. DERMATOP nedir ve ne için kullanılır?

DERMATOP prednikarbat etkin maddesini içerir. 20 ml solüsyon içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca DERMATOP krem ve merhem 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 topikal solüsyon baş, kıllı göğüs, sakallı bölgeler gibi kıllı derinin bütün enflamatuar deri hastalıkları; sedef hastalığı, atopik ekzemada kullanılır. Bu tür deri hastalıklarında DERMATOP solüsyon avuç içi, taban gibi bölgelere de sürülebilir.

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. Su çiçeği) 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 topikal solüsyonu kullanmayınız.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonlarının belirtilerinin tedavisinde antibakteriyel veya antimikotik tedaviyle birlikte kombine olarak kullanılmalıdır.
- DERMATOP göze uygulanmamalıdır. Göz çevresine uzun süreli veya tekrarlanan uygulamalar dikkatli risk-yarar tayini yapılarak ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
- Hamileliğinizin ilk üç aylık döneminde kullanmayınız. DERMATOP topikal solüsyonun bebeklerdeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanımı tavsiye edilmez.

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.
- 4 hafta ve 1 yaş arasındaki bebeklerde DERMATOP solüsyon ancak zorunlu kaldığı takdirde uygulanmalıdır (Doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdiyse size etkili olan asgari dozu önerecek ve kısa süreyle kullanmanızı tavsiye edecektir.). Bebek ve küçük çocuklarda aralıksız olarak 4 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. Bunlar için tedavi süresi mümkün olan en kısa zamanla sınırlandırılmalıdır.
- Tıbbi zorunluluk olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
- İkinci derece enfeksiyonların görüldüğü bildirilmiştir; böyle durumlarda tedavinin geçici olarak durdurulması gerekebilir.
- İritant dermatitin görüldüğü bildirilmiştir; eğer iritasyon gelişirse tedavi durdurulur.

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

DERMATOP'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMATOP topikal solüsyon 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 topikal solüsyonu 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'un içinde yardımcı madde olarak propilen glikol bulunur. Propilen glikol ciltte tahrişe (irritasyona) neden olabilir.

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:

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır.

Doktorun başka bir önerisi yoksa DERMATOP solüsyon, mümkünse çok ekonomik bir şekilde damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına günde 1 defa hafifçe ovuşturularak sürülmelidir. Gerekliği takdirde günde iki defa kullanılabilir.

Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorun başka bir önerisi yoksa DERMATOP solüsyon, mümkünse çok küçük miktarda damla damla kullanılarak derinin hasta olan kısmına günde 1 defa hafifçe ovuşturularak sürülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerdeki kullanımına dair yeterli klinik deneyim yoktur bu yüzden bebeklerde kullanımı tavsiye edilmez.

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:

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

DERMATOP'u kullanmayı unutursanız:

Doz şemasından kısa süreli sapmalar (çok geniş alanlara veya artan miktarlarda uygulama, çok sık kullanım veya unutulmuş tek bir doz) zararlı etkilere yol açmaz.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki uygulamayı daha fazla miktarda yapmayınız.

DERMATOP ile tedavi sonlandırıldığındaki 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:

Yaygın:

- Deride yanma hissi, kuruluk

Seyrek:

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

DERMATOP topikal solüsyon ürün bilgisine uygun olarak kullanıldığında (4 haftalık tedavi süresince) kayda değer deri atrofisi (küçülme) ile karşılaşılmamıştır.

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" 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 saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMATOP'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No: 193 Levent
34394 Şişli - İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

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

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