

KULLANMA TALİMATI

DERMİTON %10 losyon, 100 ml

Haricen kullanılır.

Etkin madde: Her 1 ml losyon 100 mg krotamiton içerir.

Yardımcı maddeler: İsopropil miristat, setil alkol, stearik asit, gliseril monostearat-PEG 100 stearat, propilen glikol, sorbik asit, setostearil alkol, feniletal alkol, vanilya krema esansı 54.540.2668 ve deiyonize 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- **DERMİTON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **DERMİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **DERMİTON nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **DERMİTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 - DERMİTON nedir ve ne için kullanılır?

DERMİTON; 100 ml'lik sprey başlıklı cam şişelerde pazarlanan, krotamiton içeren ve haricen kullanılan bir losyondur.

DERMİTON; güneş yanığı, kuru egzema, kaşıntılı deri iltihabı (dermatit), alerjik döküntüler, ciltte çeşitli nedenlerle oluşan kaşıntılı döküntüler (ürtiker), su çiçeği, böcek ısırıkları ve sokmaları, pişik ve kaşıntı nedeni ile oluşan cilt hassasiyetlerinin ve kaşıntısının giderilmesinde ve uyuz tedavisinde kullanılır.

2 – DERMİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- krotamiton, ya da DERMİTON'un içindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- iltihap sızıntısı olan cilt hastalığınız (akut eksüdatif dermatoz) varsa kullanmayınız.

DERMİTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- hamile iseniz, emziriyorsanız veya genital bölgenizde kaşıntı varsa
- 3 yaşın altındaki çocuklar için kullanılacaksa

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

DERMİTON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMİTON'un yiyecek ve içecekler ile kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz DERMİTON kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde DERMİTON kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

DERMİTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMİTON, bölgesel deri tepkimelerine (örneğin temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatite)) neden olabilecek olan setil alkol ve setostearil alkol içermektedir.

DERMİTON, içeriğinde bulunan propilen glikol sebebiyle ciltte irritasyona neden olabilir.

Eğer daha önce doktorunuz tarafından DERMİTON'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DERMİTON'un diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3 - DERMİTON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve dozu/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kaşıntı:

Etkilenen bölgeye günde 2-3 kez tatbik edilir. DERMİTON, her uygulama sonrası 6 – 10 saatlik bir rahatlama sağlayacaktır.

Uyuz:

Ilık bir banyo yaptıktan sonra cildinizi iyice kurulayınız ve DERMİTON'u yüzeyde görünür losyon kalıntıları kalmayacak şekilde tüm vücudunuza (yüz ve baş bölgeleri dışında)

uygulayınız. Bu uygulama 3 – 5 gün süre ile günde bir kez, tercihen akşamüzeri tekrarlanmalıdır.

Özellikle ev tozu akarlarının çoğalmasına (mite infestasyona) açık bölgeler (örneğin kıvrım bölgeleri, bilekler, koltuk altı ve genital bölgeler) tedaviye alınan cevap açısından dikkatle incelenmelidir. İltihap oluşumu olan bölgeleri DERMİTON uygulanmış bezle kapatınız. Tedavi devam ederken bir sonraki uygulamadan kısa süre önce banyo yapabilirsiniz. Tedavinin tamamlanmasını takiben, temizlenme için banyo yapılmalı, yatak takımları ve iç çamaşırları değiştirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

DERMİTON sadece haricen kullanım içindir. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Göze ve göz çevresine uygulanmamalıdır. Çünkü göz kapakları ile teması durumunda konjunktival enflamasyona yol açabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DERMİTON çocuklarda kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

Uyuz:

3 yaşın altındaki çocuklarda DERMİTON günde bir kezden fazla kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

DERMİTON'un yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DERMİTON'un böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Eğer DERMİTON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMİTON kullandıysanız:

DERMİTON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMİTON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Daha sonraki normal kullanım saatine göre önerilen dozu kullanmaya devam ediniz.

DERMİTON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kaşıntı

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Kontakt dermatit, aşırı duyarlılık durumları (döküntü, egzama, cilt kızarıklıkları (eritem), cilt tahrişleri (deri iritasyonu), el ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (anjiyoödem) gibi).

Bunlar DERMİTON'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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.titek.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 – DERMİTON'un saklanması

DERMİTON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce DERMİTON'u kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMİTON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adil Mah. Yörükler No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

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