

KULLANMA TALİMATI

DİFLADERM %1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 10 mg nadifloksasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, stearil alkol, setil alkol, polioksietilen 02 setil eter, polioksietilen 20 setil eter, sodyum hidroksit, dietanolamin, disodyum EDTA, gliserin, benzalkonyum klorür, 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. **DİFLADERM nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DİFLADERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DİFLADERM nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DİFLADERM'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DİFLADERM nedir ve ne için kullanılır?

DİFLADERM beyaz, homojen bir kremdir.

Temel aktif maddesi olan nadifloksasin bakteri - mikrop öldürücü özelliğe sahiptir. 30 g'lık tüplere doldurulur.

DİFLADERM iltihaplı akne (sivilce) ve yüzeysel deri enfeksiyonlarının topikal (yüzeyden uygulanan) tedavisinde kullanılır.

2. DİFLADERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİFLADERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer nadifloksasine ya da DİFLADERM'in içerdiği herhangi bir maddeye alerjiniz varsa kullanmayınız.

DİFLADERM'i 14 yaşın altındaki çocuklarda test edilmediğinden, bu ilacı 14 yaşın altındaki çocukların akne tedavisinde kullanmayınız.



DİFLADERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

DİFLADERM'in gözlerle, ağız ve burun ile temasını önleyiniz.

Eğer buna rağmen krem gözlerinizle, ağınzla veya burnunuz ile temas ederse, temas ettiği bölgeyi bol su ile iyice yıkayınız. DİFLADERM'i uyguladıktan sonra ilacın istenmeyen bölgelere temasını önlemek için ellerinizi yıkayınız.

Sistemik olarak uygulanan diğer kinolonlarla (enfeksiyona karşı etkili bir ilaç grubu) tedavi sırasında ışığa duyarlılık reaksiyonlarının geliştiği bilinmektedir. Nadifloksasin, hayvanlarda ve insanlarda yapılan birkaç çalışmada ne fototoksik (ışığa maruz kalınca meydana gelen zararlı etki) ne de fotoalerjik (ışığa maruz kalınca meydana gelen alerjik etki) potansiyel göstermemiştir. Bu duruma krem bazının ışığa duyarlılığı artırıcı etkisi neden oluyor olabilir.

Yapılan araştırmalarda herhangi bir etki görülmemişse de DİFLADERM'in uygulandığı bölgenin mümkün olduğunca güneş ışığıyla temasından kaçınılması, kullanımı sırasında ultraviyole ışınlarından, güneşlenmekten ya da solaryumdan kaçınılması gerekmektedir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu (kaşıntı, eritem, papül, su toplaması şeklinde) veya ciddi cilt tahrişi meydana gelirse, DİFLADERM kullanımı kesilmelidir.

DİFLADERM'i açık yaraların olduğu bölgelere uygulamayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİFLADERM'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin herhangi bir klinik veri mevcut değildir.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa DİFLADERM ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

DİFLADERM hamilelik sırasında ancak bir doktor tarafından anne ve gelişmekte olan bebeği için yararları ve riskleri değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Hayvan çalışmaları, anne karnındaki bebeğin gelişimi üzerinde herhangi bir teratojenik (doğumsal anomaliye neden olan) etki veya olumsuz etki göstermemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



DİFLADERM'in süte geçtiği bilinmektedir ve bu nedenle krem emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Emzirme dönemindeki kadınlar, DİFLADERM kremi hiçbir şekilde göğüslerine uygulamamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİFLADERM'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gösterilmemiştir.

DİFLADERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 g krem başına 0,2 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür ciltte tahrişe neden olabilir.

DİFLADERM setil alkol ve stearyl alkol içerdiğinden lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir. .

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİFLADERM'in cilde uygulanmasından sonra etkin maddesi nadifloksasinin emilimi çok düşüktür ve bu nedenle ağızdan alınan diğer ilaçlarla etkileşim olasılığı çok düşüktür. Kan dolaşımına karışan (sistemik olarak uygulanan) ilaçların etkililiğinin DİFLADERM'in deri yüzeyine sürülerek kullanımından etkilenebileceğini gösteren hiçbir kanıt yoktur.

DİFLADERM cilt tahrişine neden olabilir ve bu nedenle cilt soyucu peeling ajanları, damar büzücüler ve aromatik ajan olarak tahriş edici maddeler ve alkoller içeren ürünlerle birlikte kullanılması cilt tahriş edici etkinin artmasına neden olabilir.

DİFLADERM diğer akne tedavileri ile kullanıma uygundur.

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. DİFLADERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİFLADERM'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

DİFLADERM haricen cilde uygulanan bir kremdir. DİFLADERM'i akneli bölgeye, cildi temizledikten sonra sabahları ve yatmadan önce olmak üzere, günde iki kere ince bir tabaka halinde uygulayınız. Tedavinin normal süresi sekiz (8) haftadır. Doktorunuz size DİFLADERM ile uygun tedavi süresini bildirecektir. İstenilen sonuç elde edilmeden tedaviye ara vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kremi uygulamadan önce cildinizi dikkatlice yıkayınız ve kurulayınız. Kullanmadan önce cilt iyice kurutulmalıdır. Herhangi bir olası enfeksiyonu önlemek için bir parça pamuklu çubuk (yaklaşık bir bezelye büyüklüğünde) ile uygulayınız. Kremin gözlerle ve dudaklarla temasından



kaçınınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. DİFLADERM tıkayıcı koşullarda (sıkı bir bandaj altında) kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları;

Çocuklarda kullanımı:

14 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFLADERM kullandıysanız:

DİFLADERM ağız yoluyla kullanım için değil, deri üzerine sürerek uygulama için tasarlanmıştır. Tekrarlanan ve aşırı uygulamalar iyileşmeyi hızlandırmaz ya da ilerletmez, tam aksine kızarıklıklara ve rahatsızlıklara neden olabilir.

DİFLADERM krem, yanlışlıkla yutulduğu ve alınan miktar da az olmadığı takdirde, uygun bir mide yıkama yönteminin uygulanması düşünülmelidir.

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

DİFLADERM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

DİFLADERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Aşağıdaki herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kaşıntı, kabartı, kuruluk, deride tahriş, sıcaklık hissi, kızarıklık, kabarıklık, deri renginde açılma

Bunlar DİFLADERM'in hafif yan etkileridir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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:

Kaşıntı

Yaygın olmayan:

Ateş basması
Papüller
Kuru cilt
Kontakt dermatit (temas dermatiti)
Cilt tahrişi
Ciltte ısınma
Kızarıklık
Deri döküntüsü
Uygulama yerinde yanma

Seyrek:

Ürtiker

Pazarlama Sonrası Veriler:

İzole raporlar: Derinin hipopigmentasyonu (renginde açılma).

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. DİFLADERM'in saklanması

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

DİFLADERM'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİFLADERM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİFLADERM'i kullanmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.ř.

Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2

Beylikdüzü/İSTANBUL

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim Yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.ř.

Beylikdüzü/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 11/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.

