

KULLANMA TALİMATI

CODERMO® %0,1 çözelti

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir gram çözeltide, 1 mg mometazon furoat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, propilen glikol (E1520), hidroksipropil selüloz, monobazik sodyum fosfat dihidrat, fosforik asit, deiyonize su.

Bu ilacı kullanmadan 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. **CODERMO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CODERMO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CODERMO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CODERMO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CODERMO® nedir ve ne için kullanılır?

CODERMO®, 30 ml solüsyon içeren plastik şişelerde sunulur. Renksiz, berrak çözelti görünümündedir.

CODERMO®, deriye damlatılarak kullanılmak üzere hazırlanmış, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.

Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

CODERMO®; psoriasis (sedef hastalığı), atopik dermatit, tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır. CODERMO®; mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kaşıntı ve iltihap belirtilerini ortadan kaldırmak için kullanılır.

Psoriasis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara (örn., deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. CODERMO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CODERMO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Suçiçeğinde
- Saç derisi sorunlarına yol açabilir ve var olan saç derisi sorunlarını daha da kötüleştirebilir
- Uçukta
- Zonada (herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı)
- Diğer deri enfeksiyonlarında
- Parazit ve mantar enfeksiyonları varsa
- Yaralı veya ülserli deri üzerinde
- Deri atrofisi (Bazı hastalıklar sonucu derinin incilmesi) varsa

CODERMO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, CODERMO® kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Bulanık görme veya başka rahatsızlıklar yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurunuz.
- Tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa doktorunuza söylemelisiniz.
- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması; tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Özellikle bebeklerde ve çocuklarda deride kullanılan kortikosteroidler ile birlikte, inhale veya oral kortikosteroidler ile ortaya çıkabilecek yan etkiler de ortaya çıkabilir.
- Çocuklarda istenen etkiyi sağlayacak en düşük doz kullanılmalıdır. Uzun süreli kortikosteroid tedavisi çocuklarda büyümeyi ve gelişmeyi etkileyebilir.
- Doğru miktarda çözüldüden fazlasını kullanırsanız ve / veya tavsiye edilenden daha uzun süre kullanırsanız, bu durum özellikle bebeklerde ve çocuklarda vücuttaki belirli hormon düzeylerini etkileyebilir.
- Yetişkinlerde hormon seviyelerindeki değişiklikler, nadiren yüzünüzde şişlik veya yuvarlaklaşmaya, halsizliğe, yorgunluğa ve baş dönmesine neden olabilir.
- Glukokortikoidler bazı hastalıklı dokuların görünümünü değiştirebilir ve doğru bir tanı koymayı zorlaştırabilir ve ayrıca iyileşmeyi de geciktirebilir.
- Sedef hastalığınız kötüye giderse veya cildinizin altında iltihap dolu şişlikler oluşursa doktorunuzla görüşünüz.
- Sigara içmeyiniz ve çıplak ateşe yaklaşmayınız - ciddi yanma riski mevcuttur. Bu ürünle temas eden kumaş (giysiler, yatak örtüleri, elbiseler vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir

yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürünün birikmesini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz.

- Kullanım sırasında durumunuzda bir kötüleşme olursa, doktorunuza danışınız. Alerjik reaksiyon yaşıyor, enfeksiyon kapmış ya da durumunuz farklı bir tedavi gerektiriyor olabilir.
- Tedaviyi bıraktıktan kısa bir süre sonra, 2 hafta içinde durumunuzun nüksetmesi durumunda, reçetenizi yazan hekiminiz daha önce tavsiye etmedikçe, hekiminize danışmadan çözeltiyi kullanmaya yeniden başlamayınız. Durumunuz düzeldiyse ve nüksetme halinde kızarıklık ilk tedavi alanının ötesine geçiyorsa ve bir yanma hissi yaşıyorsanız, tedaviye yeniden başlamadan önce lütfen tıbbi yardım alınız.

Çocuklar

Doğru miktarda çözeltiden daha fazlası kullanıldığında ve / veya tavsiye edilenden daha uzun süre kullanıldığında, çocukların hormonlarını etkileyebilir. Bu durum aşağıdakilere neden olabilir;

- Gecikmiş büyüme ve gelişme
- Yüzün şişmesi veya yuvarlaklaşması

CODERMO® kullanırken her zaman bilmeniz gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarının tedavisinde dıştan kullanmak içindir. Çözeltinin göze temasından kaçınınız.
2. Bu ilacı sadece doktorunuzun önerdiği deri problemi tedavisi için kullanınız.
3. Doktorunuz önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız.

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

CODERMO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolundan dolayı yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODERMO® kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODERMO® kesinlikle gerekli olmadığı sürece emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CODERMO® araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

CODERMO®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CODERMO®'nun içeriğinde bulunan propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CODERMO®'nun 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. CODERMO® nasıl kullanılır?

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

Günde bir defa deriye birkaç damla damlatılarak uygulanır.

CODERMO®'yu doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz. Çözeltiyi gözlerinize temas ettirmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Şişenin ağzını hastalıklı deri bölgesine yaklaştırınız. CODERMO®'yu hastalıklı deriye birkaç damla damlatılıp ardından da ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Doktorunuz önermiyorsa 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer CODERMO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CODERMO® kullandıysanız:

CODERMO®'yu doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Gerektiğinden daha fazla veya vücudun geniş alanlarında kullanırsanız, hormonlarınızın bir kısmını etkileyebilir. Çocuklarda, bu onların büyümesini ve gelişimini etkileyebilir.

Her bir tüpün steroid içeriğinin çok düşük olması sebebiyle ilacın kazara ağızdan alınması durumunda zehirleyici etkisi çok az olacak veya hiç olmayacaktır

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

CODERMO®'u kullanmayı unutursanız

Eğer CODERMO® kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CODERMO® ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

CODERMO®'yu uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, çözeltiyi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birden bire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar çözeltiyi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CODERMO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

CODERMO® kullanımından sonra az sayıdaki insanda aşağıdaki yan etkilerden bazıları görülebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az, 10.000 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek:

- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)
- Yanma hissi
- Kaşıntı

Bilinmiyor:

- Alerjik deri reaksiyonları
- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları
- Sivilce
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incilmesi
- İsilik benzeri kırmızı noktalar
- Deri renginde açılma
- Batma hissi
- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar

- Bulanık görme
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Uygulama bölgesinde reaksiyonlar

Steroid geri çekilme reaksiyonu:

Uzun süreler boyunca devamlı olarak kullanılırsa, aşağıdaki özelliklerin bazıları veya tümü ile tedavinin durdurulması üzerine bir geri çekilme reaksiyonu meydana gelebilir: tedavi edilen ilk alanın ötesine geçebilen cilt kızarıklığı, yanma veya batma hissi, yoğun kaşıntı, ciltte soyulma, açık yaraların sızdırması.

Topikal kortikosteroidler ile tedavi sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları.

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. CODERMO®’nun Saklanması

CODERMO®’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CODERMO®’yu 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CODERMO®’yu kullanmayınız.

Eğer çözeltinin görünüşünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz CODERMO®’yu kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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