

KULLANMA TALİMATI

FUSİX DERMA %2 merhem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: Bir gram merhem, 20 mg sodyum fusidat içerir.

Yardımcı madde(ler): Beyaz yumuşak parafin, setil alkol, susuz lanolin (koyun yünü yağından üretilir), sıvı parafin

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. **FUSİX DERMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FUSİX DERMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FUSİX DERMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FUSİX DERMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUSİX DERMA nedir ve ne için kullanılır?

FUSİX DERMA 15 g ve 20 g'lık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

FUSİX DERMA'nın etkin maddesi olan sodyum fusidat, bir antibiyotik olup birçok mikroorganizma üzerinde güçlü antibakteriyel (bakterileri tahrip eden veya onların çoğalmasını engelleyen) etkiye sahiptir.

FUSİX DERMA'ya duyarlı organizmaların oluşturduğu deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. FUSİX DERMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUSİX DERMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,

- *Pseudomonas aeruginosa* gibi duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu enfeksiyonlar var ise kullanmayınız

FUSİX DERMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza FUSİX DERMA kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Gözde irritasyona sebep olabileceğinden göz çevresindeki cilt enfeksiyonlarında
- Bütün diğer haricen kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli ve sık sık uygulama nedeniyle, temas duyarlılığı ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesi riski olduğunda
- Açık yaralara uygulanmaz, aksi halde alerjik reaksiyonlara neden olur.

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

FUSİX DERMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUSİX DERMA'nın gebelerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUSİX DERMA'nın emzirenlerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/zarar ilişkisi hekimce etraflı olarak değerlendirmek koşulu ile kullanılmalıdır.

Emzirenlerde meme başı çevresine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

FUSİX DERMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUSİX DERMA'nın içeriğinde bulunan, setil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

FUSİX DERMA'nın içeriğinde bulunan, susuz lanolin lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUSİX DERMA için bildirilmiş bir ilaç etkileşimi yoktur.

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. FUSİX DERMA nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FUSİX DERMA lezyonlara günde 2-3 kez ve lezyonlar üzerine, iyileşme sağlanana kadar uygulanır.

Uygulamadan sonra lezyonun üzeri kapatılabilir veya açık kalabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FUSİX DERMA cilt yüzeyine haricen uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı için herhangi bir kısıtlama yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması bildirilmemiştir.

Eğer FUSİX DERMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUSİX DERMA kullandıysanız:

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

FUSİX DERMA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUSİX DERMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUSİX DERMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FUSİX DERMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUSİX DERMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Cilt döküntüleri
- Deri tahrişi
- Ciltte kaşıntı, yanma ve batma hissi
- Ciltte kızarıklık
- Deride kuruma

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon
- Kontakt dermatit (belirli maddelerle temasın neden olduğu deri dış tabakalarının iltihaplanması)
- Egzama (farklı nedenlerle ortaya çıkabilen deride kızarıklık, şişme, kaşıntı gibi belirtilerle görülen yaygın bir deri hastalığı)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Göz çevresinde şişme ve yüzde kızarma

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. FUSİX DERMA'nın saklanması

FUSİX DERMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, direkt gün ışığı ve sıcaktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUSİX DERMA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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