

KULLANMA TALİMATI

FUSİX DERMACORT %2 + %0,1 krem

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Etkin madde: Her bir gram krem, 20 mg fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir) ve 1 mg betametazon eşdeğer 1,214 mg betametazon valerat içerir.

Yardımcı madde(ler): Setostearil alkol, makrogol setostearil eter, klorokresol, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin, sodyum hidroksit, 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. ***FUSİX DERMACORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUSİX DERMACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUSİX DERMACORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUSİX DERMACORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUSİX DERMACORT nedir ve ne için kullanılır?

FUSİX DERMACORT, bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (betametazon valerat) içeren kombine bir preparattır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, betametazon ise antienflamatuvar etkiye sahip olup, kaşıntıyı azaltır.

FUSİX DERMACORT, deri hastalıklarına ve enflamasyona (yangıya) karşı kullanılır.

FUSİX DERMACORT %2 + %0,1 krem, 30 g'lık alüminyum tüpte sunulmaktadır. FUSİX DERMACORT, etkin madde olarak fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir) ve betametazon valerat içermektedir.

2. FUSİX DERMACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUSİX DERMACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik asite, betametazona ya da içeriğindeki diğer maddelerden birine veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılık
- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği enflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (akne rozase)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği enflamasyon
- Akne (ergenlik sivilcesi) veya akneli alanlar
- Deride ülser (derin yara) alanları
- Mantarlara, virüslere veya bakterilere bağlı tedavi edilmemiş veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamamış cilt hastalıkları (örn. verem, frengi, uçuk, zona veya suçiçeği)
- Sistemik mantar enfeksiyonu varlığında
- Bebek bezi pişigi de dahil, 1 yaş altındaki çocuklarda görülen deri hastalıklarında

FUSİX DERMACORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

FUSİX DERMACORT böbrek üstü bezinde baskılamaya yol açabileceğinden özellikle yüzde, kıvrımlı bölgelerde ve çocuklarda uzun süreli ve sürekli uygulamadan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

FUSİX DERMACORT, göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. FUSİX DERMACORT'un göze temasından kaçınılmalıdır.

Çocuklarda FUSİX DERMACORT kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Yüksek miktarlarda ve üzerini kapatacak şekilde uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır.

FUSİX DERMACORT uzun süreli kullanımında yüzde, genital bölgelerde, kolların ve bacakların iç yüzlerinde ve daha az sıklıkla vücudun diğer bölgelerinde derinin incelmeye neden olabilir.

FUSİX DERMACORT anal bölge ve çevresinde ve genital bölgede oluşacak kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır.

Fusidik asitin uzun süreli veya sık kullanımına bağlı bakterilere direnç riski artabilir. Fusidik asit ve betametazon valerat tedavisinin 14 günden fazla kullanılmaması bakterilere direnç gelişim riskini minimuma indirir.

FUSİX DERMACORT, kortikosteroid içermesinin oluşturduğu bağışıklık sistemini baskılayıcı etkisinden dolayı, hastalıklara duyarlılığın artması, var olan hastalığın alevlenmesi gibi durumlara yol açabilir.

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

FUSİX DERMACORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUSİX DERMACORT cilde uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fusidik asit:

Sistemik dolaşıma çok az geçtiği için hamilelik döneminde beklenen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Betametazon valerat:

Betametazon valerat hakkında hamileler üzerinde yeterli veri yoktur veya sınırlıdır.

FUSİX DERMACORT ile tedavi gerektiren klinik bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde sınırlı bölgede kullanılmasından dolayı, deri üzerine uygulanan fusidik asit ve betametazon valeratın sistemik etkisi ihmal edilebilir seviyede olduğundan dolayı emen yenidoğanlarda/bebeklerde bir etki beklenmemektedir.

FUSİX DERMACORT emzirme döneminde kullanılabilir ancak FUSİX DERMACORT'un memeye uygulanması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FUSİX DERMACORT'un araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir.

FUSİX DERMACORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUSİX DERMACORT'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

İçeriğinde bulunan klorokresol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

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 DERMACORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uygulamayı takiben, eğer yara ellerde değilse, eller her seferinde mutlaka yıkanmalıdır.

Hastalık iyileştiği anda FUSİX DERMACORT tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden FUSİX DERMACORT tedavisi 2 haftadan uzun sürmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır.

FUSİX DERMACORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUSİX DERMACORT kullandıysanız:

FUSİX DERMACORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUSİX DERMACORT'u kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unuttuysanız, anımsar anımsamaz kullanın ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUSİX DERMACORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUSİX DERMACORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Uzun süreli kullanımı takiben ilaç kesilirken, hastalığın kızarıklık, yanma ve batma şeklindeki alevlenmelerini önlemek açısından ani kesilmemeli, dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUSİX DERMACORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tedavi sırasında en sık bildirilen yan etki kaşıntıdır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Deri hastalığının alevlenmesi
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kontakt dermatit
- Deride kaşıntı,
- Deri kuruluğu, deride yanma hissi
- Uygulama yerinde ağrı ve hassasiyet artışı

Seyrek:

- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Döküntü
- Uygulama yerinde şişlik ve su toplaması

Sıklığı bilinmeyen:

- Bulanık görme
- Yüz ve gözlerde kızarıklık (rozasea)

- Cilt kızarıklığı (eritem)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Deride çatlaklar
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Aşırı kıllanma (hipertrikoz)
- Ağız çevresinde iltihabi durum (perioral dermatit),
- Alerjik kontakt dermatit
- Deride renk kaybı (depigmentasyon)
- Göz içi basıncı artışı (glokom)
- Böbrek üstü bezlerinin fonksiyonlarının baskılanması (adrenokortikal süpresyon)
- Deride morluk (ekimoz)

Bunlar FUSİX DERMACORT'un ciddi olmayan veya ciddi sayılmayabilecek yan etkileridir.

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 DERMACORT'un saklanması

FUSİX DERMACORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUSİX DERMACORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUSİX DERMACORT'u 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.