

KULLANMA TALİMATI

PRECORT % 0,125 merhem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüp (30 g), 0,0375 g prednasinolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil parahidroksi benzoat, propil parahidroksi benzoat, polisorbata 80, vazelin flant N, likit 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. PRECORT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PRECORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PRECORT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PRECORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRECORT nedir ve ne için kullanılır?

- PRECORT merhem formundadır. Prednasinolon etkin maddesini içerir. Kortikosteroidler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi belirli dokulardaki hücrelerin protein sentezini kontrol altında tutar. İltihap önleyici, damar daraltıcı ve alerji önleyici etki gösterir.
- PRECORT, beyaz renkli ve homojen merhemdir.
- PRECORT 30 g'lık alüminyum tüp içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- PRECORT, kortikosteroidlere cevap veren gelişmiş deri rahatsızlıklarında dışarıdan cilde sürülerek kullanılır. Bunlar; deride şiddetli ve uzun süreli kızarıklık, genital bölgede kaşıntı, döküntü ile seyreden bazı dermatit türleridir. Ayrıca, yanıklar ve güneş yanıklarında sadece doktor tavsiyesi ile kullanılır.

2. PRECORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRECORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Prednasilolona, diğer kortikosteroidlere veya PRECORT'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tüberküloz, çiçek, suçiçeği ve virüslerin neden olduğu diğer deri enfeksiyonları ile yüzünüzde kızarıklık ve şişlik veya ağız çevresinde kaşıntı, kızarıklık, döküntü var ise,
- Yüzünüzde kırmızı sivilce ve kırmızı döküntü, kabarcık, sivilce benzeri iltihabi, bakterilerin, mantarların ya da virüslerin neden olduğu bir enfeksiyon var ise,
- PRECORT kullanımı süresince uygulama bölgesi tahriş olursa.

PRECORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Geniş deri yüzeylerinde veya uzun süreli kullanılıyorsa.
- Çocuklardaki cilt rahatsızlıklarında kullanılıyorsa. Uzun süreli tedavilerde küçük çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle izlenmelidir. Yenidoğanlarda uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Çünkü kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve gençlik dönemlerinde büyüme geriliğine sebep olabilirler. Bu nedenle tedavi, doktor önerisi ve kontrolü altında, en kısa sürede en düşük dozlar ile yapılmalıdır.
- Cildinizde eşzamanlı var olan veya gelişen bir enfeksiyon varsa. PRECORT tedavisi, bazı enfeksiyon belirtilerini saklayabilir ya da enfeksiyon direnci oluşturabilir. Bu durumda doktorunuz tedaviye uygun bir antibiyotik ekleyebilir.

Kortikosteroidler bağışıklık sisteminizi baskılayabilir, bu sebeple saklı hastalıklarınızın ortaya çıkmasını kolaylaştırabilir.

Kullanım süresince güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçınınız.

PRECORT'u, göz ile temas ettirmeyiniz.

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

PRECORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRECORT'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECORT gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Lokal olarak uygulanan kortikosteroidlerin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRECORT'un etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRECORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin doktorunuz tarafından karar verilecektir. Karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRECORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınacaktır. PRECORT'u emzirmeden önce meme üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

PRECORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRECORT'un içeriğinde metilparahidroksi benzoat ve propilparahidroksi benzoat bulunur. Bunlar, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRECORT'un herhangi bir ilaçla etkileşimi bilinmemektedir.

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. PRECORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yeterli miktarda PRECORT'u günde 2-3 kez enfekte cilt bölgesine uygulayınız. 2 haftadan uzun süre kullanmayınız.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PRECORT sadece haricen kullanım içindir. Etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürünüz.

PRECORT'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklarda yaralı deri yüzeyine uygulanacak olan PRECORT, doktor önerisi ve kontrolü altında, etki gösterebilecek en küçük dozaj ayarlamaları ile ve kısa süreli olarak uygulanmalıdır. Çünkü çocuklarda büyüme geriliğine neden olabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda yaşa bağlı olarak karaciğer, böbrek ve/veya kalp fonksiyonlarının azalması, bulunan hastalıklar ve devam eden ilaç tedavisi sebebiyle doz dikkatle seçilmelidir, düşük dozlarda tedaviye başlanması gerekebilir.

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

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRECORT kullandıysanız:

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

Topikal olarak uygulanan PRECORT'un deriden tek bir aşırı doz uygulaması (absorpsiyona izin veren şartların varlığında geniş bir yüzeye uygulama) sonrasında akut bir entoksikasyon riski beklenmemektedir.

Kortikoid formülasyonlarının aşırı uzun ve yoğun uygulaması sonucu kütan atrofisinin göstergesi olarak deri incilmesi, telenjektaziler ve striae (özellikle intertriginöz) ortaya çıkabilir. Topikal "aşırı dozaj" sonucu kütan atrofiye yönelik bu tür semptomlar ortaya çıktığında tedavi kesilmelidir. Genel olarak semptomlar 10-14 gün içinde geriler.

Prednasinolon, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>2 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir. Bu etkiler, büyüme geriliği ile HPA aks süpresyonu, (yalnız çocuklarda) Cushing sendromu, hiperglisemi ve glukozüridir.

PRECORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PRECORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRECORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak PRECORT tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PRECORT'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRECORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ciltte şiddetli kaşıntı (kabarmış şişkinlikler) veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şekilde yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık durumu.

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PRECORT’a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi 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:

- Batma
- Yanma
- Tahriş
- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Soyulma
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Cilt kuruluğu/pullanma

Yaygın olmayan:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glukoz düzeyindeki artış belirtileri
- İdrarda glukoz bulunması

Seyrek:

- Kıl dibi iltihapları
- Akneye benzer döküntüler
- Ciltte beyaz lekeler
- Ağız çevresinde döküntü ve tahriş

- Var olan cilt rahatsızlığına ek olarak gelişen ikinci bir enfeksiyon
- Deride incelme, çatlaklar, isilik

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. PRECORT’nun saklanması

PRECORT’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 PRECORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRECORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Çerkezköy / Tekirdağ

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