KULLANMA TALİMATI

SOLERAT %1,5+%1,5+%5 jel

Cilde uygulanır.

- ***Etkin madde*:** Her 1 gram jel etken madde olarak 15 mg mepiramin maleat, 15 mg lidokain ve 50 mg dekspantenol içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Klorheksidin diglukonat, esans, propilen glikol, hidroksipropil selüloz, sitrik asit monohidrat ve 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. SOLERAT nedir ve ne için kullanılır?

2. SOLERAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. SOLERAT nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. SOLERAT'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLERAT nedir ve ne için kullanılır?

SOLERAT, 30 gramlık alüminyum tüplerde sunulan bir jeldir.

SOLERAT, etkin madde olarak mepiramin maleat, lidokain ve dekspantenol içerir.

SOLERAT deriye uygulandığında, lokal olarak antialerjik (alerjiyi giderici), antienflamatuar (iltihabı giderici), antipruritik (kaşıntıyı giderici) ve anestezik etki gösterir.

SOLERAT, güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı ve birinci derece (hafif) yanıklarda kullanılır.

2. SOLERAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLERAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SOLERAT'ın formülasyonunda bulunan etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz var ise,
- İltihaplı deri hastalıkları ile enfekte yaralar, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklar var ise ilacı kullanmayınız.

SOLERAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SOLERAT, gözlere ve ıslak dokulara (mukoza) temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

SOLERAT, geniş vücut yüzeylerine uygulanmamalıdır.

SOLERAT, 7 gün süre ile kullanımına rağmen, mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

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

SOLERAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOLERAT, cilde sürüldüğünden aç ya da tok uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLERAT'ın bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenol ile hayvanlar üzerinde yapılmış çalışma da mevcut değildir.

SOLERAT, gerekli değilse gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLERAT'ın bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Söz konusu maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır.
Emzirme döneminde SOLERAT kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
SOLERAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

SOLERAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SOLERAT'ın içeriğinde bulunan propilen glikol, deride irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Herhangi bir ilaç ile etkileşimi 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. SOLERAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanınız.
SOLERAT, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.
SOLERAT, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
SOLERAT, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLERAT kullandıysanız:
SOLERAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLERAT'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SOLERAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
SOLERAT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SOLERAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
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.

Aşağıdakilerden biri olursa, SOLERAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Bilinmiyor:

- Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı
- Soluk almada zorluk
- Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme
- Ani kan basıncı düşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOLERAT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Çok seyrek:
- Deri döküntüleri

Bilinmiyor:
- Ciltte yaygın ama şiddetli olmayan kızarıklık ve kaşıntı
- Yüksek ateş
- Kusma
- Çarpıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Bilinmiyor:
- Deride hafif kızarıklık ve kaşıntı
- İştah kaybı
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal

Bunlar SOLERAT'ın hafif yan etkileridir.
Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 Etkileri 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. SOLERAT'ın saklanması

SOLERAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLERAT'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOLERAT'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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