

KULLANMA TALİMATI

ECTOPIX %0.1 krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g ECTOPİX, 1 mg metilprednisolon aseponat (%0.1) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Likit parafin, parafin, polisorbat 60, sorbitan stearat, setostearil alkol, disodyum edetat, dietilen glikol monoetil eter, saf 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. **ECTOPIX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ECTOPIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ECTOPIX nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **ECTOPIX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ECTOPİX nedir ve ne için kullanılır?

ECTOPIX, 30g beyaz renkte çözünmemiş veya yabancı madde içermeyen homojen krem içeren ağzı beyaz renkli vidalı kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

ECTOPIX, iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.

ECTOPIX mayasıl (ekzema) tedavisi için deriye sürülmek suretiyle kullanılır. ECTOPİX Krem ani gelişen ekzema, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas ekzeması, dejenerasyona uğraticı, sulu ekzema, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema çocuklardaki ekzema ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

ECTOPIX Krem yüksek su ve düşük yağ içeriğine sahiptir ve özellikle akut ve akıntılı ekzema için, çok yağlı deri ve vücudun açık ya da tüylü kısımları için uygundur.

2. ECTOPİX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ECTOPİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ECTOPİX'in içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi edilecek alanda tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) nedeniyle oluşmuş bir bozukluk, hasar (lezyon) varsa,
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit, deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığınız varsa ilave uygun tedavi gereklidir.

ECTOPİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ECTOPİX'in de dahil olduğu glukokortikoidler (çeşidi iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar), özellikle de çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanınız.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- ECTOPİX'in de dahil olduğu deriye uygulanan glukokortikoidlerin kullanımına bağlı olarak, lokal deri iltihabı oluşma olasılığı artabilir.
- ECTOPİX kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temasından kaçınınız.
- ECTOPİX'in de dahil olduğu deriye uygulanan kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında tüm vücutta yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin kapalı ortam oluşturabileceğine dikkat edilmelidir.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya tüm vücudu etkileyen durumların ortaya çıkma olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi mümkün mertebe kısa tutulmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Genel kullanılan ve tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman ile veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) sonucunda glokom gelişebilir.
- ECTOPİX'in içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve butilhidroksitoluen) deride bölgesel tepkilere (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Butilhidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da (ağız boşluğu ve burun boşluğu) tahrişe sebep olabilir.

ECTOPİX'in içerisindeki yardımcı maddelerden olan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

ECTOPIX kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

Dört ay ila 3 yıl arasındaki çocuklara uygulanacağı zaman doktor değerlendirmesi gerekmektedir.

Lütfen doktorunuza danışınız.

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

ECTOPIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ECTOPIX'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ECTOPIX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır.
- Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanım veya kapalı pansumandan kaçınınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziren kadınların göğüs bölgesine ECTOPIX uygulamamalıdır.
- Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ECTOPIX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan, uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

ECTOPIX'in araç ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ECTOPIX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ECTOPIX'in içerisindeki yardımcı maddelerden olan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ECTOPİX nasıl kullanılır?

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

ECTOPİX'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

ECTOPİX, topikal (yüzeysel) olarak günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye hafifçe sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

ECTOPİX Krem'in uzun süreli kullanımına bağlı olarak deride aşırı kuruma olursa, tercih daha yüksek yağ içeriğine sahip bir formülasyondan yana kullanılmalıdır (ECTOPİX Merhem veya ECTOPİX Yağlı Merhem).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

ECTOPİX'in, 4 aydan küçük bebeklerdeki güvenliği saptanmamıştır. Çocuklarda veya ergenlerde kullanıldığında doz ayarlaması gerekli değildir.

Çocuklarda kullanım süresi, genelde 4 haftayı aşmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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

- **Kullanmanız gerekenden fazla ECTOPİX kullandıysanız:**

ECTOPİX'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

ECTOPİX'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

ECTOPİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **ECTOPİX'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

- **ECTOPİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ECTOPİX'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ECTOPİX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın

Uygulama bölgesinde yanma hissi, kaşıntı

Yaygın olmayan

İlaça karşı aşırı duyarlılık, uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), deri üzerinde iltihaplı kesecikler (veziküller), kıl kökü iltihabı (folikülit), döküntü, karıncalanma (parestezi)

Seyrek sıklıkta görülen yan etkiler

Deride mantar enfeksiyonu, deride çatlaklar, sivilce (akne), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektaziler), deride incelme (atrofi), uygulama bölgesinde selülit, ödem, tahriş

Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşırı kıllanma, perioral (ağız civarında) dermatit, deride renk değişikliği, alerjik deri reaksiyonları, deride striae (çatlaklar) ECTOPİX'in de dahil olduğu grup olan kortikoid içeren deriye uygulanan ilaçlar kullanıldığında emilime bağlı olarak tüm vücutta etkiler ortaya çıkabilir.

Bunlar ECTOPİX'in hafif 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 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. ECTOPİX'in saklanması

ECTOPİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ECTOPİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi :

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

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