

KULLANMA TALİMATI

SULFAPUR® %10 krem

Haricen cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her bir gram kremde 100 mg sodyum sülfasetamid içerir.

Yardımcı maddeler: Sülfür dioksit, setil alkol, makrogol-6-setostearil eter, makrogol-25-setostearil eter, propil paraben, metil paraben, likid parafin, polietilen glikol, izopropil miristat, simetikon, disodyum edetat, mikrokristalin selüloz ve 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:

- *SULFAPUR® nedir ve ne için kullanılır?*
- *SULFAPUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- *SULFAPUR® nasıl kullanılır?*
- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- *SULFAPUR®'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULFAPUR® nedir ve ne için kullanılır?

- SULFAPUR®, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür.
- SULFAPUR®, etkin madde olarak sodyum sülfasetamid isimli bir antibakteriyel madde içermektedir.
- Sodyum sülfasetamid, akne (sivilce) oluşumunda etkili olan bakterilere karşı etkinliği olan bir antibakteriyeldir.
- SULFAPUR®, 30 g'lık polipropilen kapaklı, alüminyum bariyerli lamine tüp ile kullanıma sunulmaktadır.
- SULFAPUR®, sivilcenin bölgesel tedavisinde kullanılır.

SULFAPUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULFAPUR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sülfonamidler olarak bilinen ilaç grubuna, sülfürlü bileşiklere veya SULFAPUR®'un herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Astımınız veya böbrek yetmezliğiniz var ise SULFAPUR®'u kullanmayınız.

SULFAPUR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SULFAPUR®'un gözle temasından sakınınız.
- Eğer kullanım süresince tahriş gelişirse, SULFAPUR® kullanımını durdurunuz. Uzun süreli tedavilerde, hastalar olası bölgesel tahrişler ve duyarlılık açısından dikkatle izlenmelidir.
- Sülfonamid grubu ilaçların tekrar kullanımı sonucu aşırı duyarlılık tepkimelerine rastlanabilir, bu tepkimeler uygulama yolundan bağımsızdır. Geçmişlerinde sülfonamidlere karşı hassasiyet görülmemiş kişilerde de aşırı duyarlılık tepkimeleri görülebilir. Ayrıca, farklı sülfonamidler arasında çapraz duyarlılık da gelişebilir. Deri döküntüsü veya aşırı duyarlılık tepkimeleri görüldüğü anda SULFAPUR® kullanımı durdurulmalıdır.
- Sodyum sülfasetamid, deride kızarıklık veya pullanmaya neden olabilir.
- Deriden emilim artabileceğinden, SULFAPUR®'u geniş alanlara, yanık, sıyrılmış veya tahriş olmuş alanlara fazla miktarda uygulamayınız.
- SULFAPUR®'un içeriğinde bulunan sodyum sülfasetamid, cildinizin güneş ışığına karşı hassaslaşmasına yol açabilir. Bu yüzden; güneşten ve bronzlaştırıcı işlemlerden sakınınız, beraberinde güneşten koruyucu bir ürün kullanınız.
- SULFAPUR®'u giysilerinizle temas ettirmeyiniz. İçeriğinde bulunan sodyum sülfasetamid, açık renkli giysiler üzerinde hafif sarı renk bırakabilir.

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

SULFAPUR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULFAPUR®'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Sodyum sülfasetamidin hamilelerde kullanımının bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- SULFAPUR® kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Sodyum sülfasetamidin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- SULFAPUR® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine sürülerek uygulanan SULFAPUR® ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

SULFAFUR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki setil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir. İçeriğindeki metil paraben ve propil paraben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SULFAFUR®; çeşitli cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan gümüş içeren preparatlarla ve enfeksiyonlara (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) karşı kullanılan bir antibiyotik olan gentamisin sülfat içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

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. SULFAFUR® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SULFAFUR®, sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez ince bir tabaka halinde sürülerek kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

Uygulamadan önce, tahriş edici olmayan bir sabun ile cilt iyice temizlenmeli ve kurulanmalıdır. Uygulama öncesi ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Etkili sonuç alabilmek için SULFAFUR® tedavi süresince düzenli kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SULFAFUR®'un 12 yaş altındaki çocuklarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir. 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SULFAFUR®'un yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, SULFAFUR® kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Eğer SULFAFUR®'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULFAPUR® kullandıysanız:

Deri üzerine sürülerek kullanılan SULFAPUR®, öngörülen dozda kullanıldığında bu açıdan bir risk oluşturmaz.

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

Eğer SULFAPUR®'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SULFAPUR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SULFAPUR®'u almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik tepkime belirtileri (hafif veya ciddi döküntü, nefes almada zorluk, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi ancak seyrek görülen yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde varsa, sizin SULFAPUR®'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:

- Ateş, boğaz ağrısı ve ağız yaraları gibi enfeksiyon belirtileri
- Beklenmeyen yorgunluk / zayıflık, hızlı soluk alma ve hızlı kalp atışı gibi anemi (kansızlık) belirtileri
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, iştahta azalma
- Sarılık
- Aşırı halsizlik
- Eklemelerde ağrı, şişme veya sertlik
- Koyu renkli idrar, toprak renginde dışkı
- Deride kırmızı döküntü (hafif veya ciddi), soyulma ve ciddi vezikül (ciltte kabarcıklı sıvı birikimi) oluşumu ile seyreden ateş, baş ve boğaz ağrısı
- Deride lekelenme, yanak ve burun bölgesinde kelebek şeklinde döküntüler
- Deride solukluk, morarma ve kanamaya yatkınlık
- Deride yeni enfeksiyon oluşumu veya var olan enfeksiyonun kötüleşmesi

Bunların hepsi ciddi ancak seyrek görülen yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kuruluk
- Hafif ödem
- Bölgesel tahriş
- Yanma, batma hissi
- Tedavi edilen derinin renginde sararma (ürünün fazla miktarda kullanılmasının bir işareti olabilir).

Bunlar SULFAFUR®'un hafif ve seyrek görülen 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. SULFAFUR®’un saklanması

SULFAFUR®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kapağı sıkıca kapalı olarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SULFAFUR®’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No:5 34773 Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No: 32 ÇOSB Kapaklı, Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 11.08.2017 tarihinde onaylanmıştır.