

KULLANMA TALİMATI

KORTOS® 5 mg/ 25 mg/100 mg/20 mg krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem; 20 mg bizmut subgallat, 25 mg benzokain, 100 mg benzalkonyum klorür (%1 solüsyon) ve 5 mg hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetikon, likit parafin, beyaz petrolatum (vazelin), setil alkol, sorbitan stearat, gliserildibehenat, polisorbata 60, potasyum dihidrojen fosfat, sorbitol (%70 solüsyon) (E420), 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. KORTOS® nedir ve ne için kullanılır?
2. KORTOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. KORTOS® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. KORTOS®'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. KORTOS® nedir ve ne için kullanılır?

- KORTOS®, krem formunda bir ürün olup, topikal antihemoroidler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Yoğun sarı renkli, pürüzsüz yumuşak kremin her bir gramı etkin madde olarak 20 mg bizmut subgallat, 25 mg benzokain, 100 mg benzalkonyum klorür (%1 solüsyon) ve 5 mg hidrokortizon asetat içermektedir. KORTOS®, 30 gram krem içeren lamine polifoil tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- KORTOS®, makatta (anüste) ağrı, şişlik, kızarıklık, kaşıntı, meme oluşumu ve kanama ile kendini belli eden hemoroid (basur) hastalığının tedavisinde kullanılır. Ayrıca yine bu bölgede meydana gelen çatlak (anal fissür) ve kaşıntının giderilmesinde de kullanılmaktadır.

2. KORTOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KORTOS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KORTOS®'un içerdiği etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Mantarlara veya diğer etkenlere bağlı bir enfeksiyonunuz var ise,
- Canlı virüs aşısı yapılmış ise,
- Mide ve on iki parmak bağırsağınızda ülser (peptik ülser) var ise,
- Kemik erimeniz (osteoporoz) var ise,
- Şeker (diyabet) hastası iseniz,
- Kalp yetmezliğiniz var ise,
- Kronik böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Makat bölgesinde tüberküloz var ise (anal tüberküloz),
- Psikiyatrik (ruhsal) bir hastalığınız var ise (örneğin psikoz veya ağır psikonevroz gibi),
- 65 yaşın üstünde iseniz, KORTOS®'u kullanmayınız.

KORTOS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- KORTOS® gözlere temas etmemelidir. Kazara temas etmesi halinde bol suyla yıkayınız.
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa KORTOS®'u dikkatli kullanınız.

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

KORTOS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

KORTOS®'un uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KORTOS®'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda KORTOS®'u kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde KORTOS® kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

KORTOS®'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

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

Bileşiminde bulunan setil alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KORTOS®, etkisini yalnızca uygulandığı bölgede gösterdiğinden ve kan dolaşımına ihmal edilebilir düzeyde geçtiğinden diğer ilaçlarla etkileşmesi muhtemel değildir.

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. KORTOS® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 veya 2 defa makata (anal bölgeye) uygulanır.

Uygulama süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir. 7 günden fazla kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz gerekli görürse KORTOS®, Kortos® Supozituar ile birlikte kullanmanızı tavsiye edebilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

KORTOS® anal bölgeye (makata) uygulanır. Hemoroid (basur) makatın dışında ise (dış hemoroid), anal bölgeyi temizleyip kuruladıktan sonra kremi parmak ucunuzla uygulayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Doktorunuz tarafından iç hemoroid (basurun makatın içinde gelişmesi) teşhisi konulması durumunda KORTOS®, ambalajında bulunan kanül yardımıyla (kanülü tüpe takarak) makatın içine uygulayınız. Uygulamadan sonra kanülü ılık, sabunlu suyla temizleyiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KORTOS® çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz KORTOS®'u kullanmayınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa KORTOS®'u kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KORTOS® kullandıysanız:

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

KORTOS®'un yanlılıkla çok fazla miktarda yutulması halinde bulantı, kusma, mide ağrısı ve ishal meydana gelebilir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

KORTOS®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KORTOS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KORTOS® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KORTOS®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüksek tansiyonu (hipertansiyon) olanlarda kan basıncı artışı
- Yüzün yuvarlaklaşarak daha kırmızı bir görünüm alması, genellikle göğüslerde ve karnın alt bölgesindeki deride derin ve koyu renkli çatlakların oluşması, omuzlar arasında ve üstünde kambura benzer yağ birikimi, anormal kıllanma, karın bölgesinde aşırı yağlanma, kol ve bacaklarda zayıflama ile seyreden bir tablo (Cushing Sendromu belirtileri)

- Kemik erimesi (osteoporoz)
- Kan şekerinde yükselme
- Kalp atışlarında hızlanma, kalp ritim bozuklukları, kaslarda güçsüzlük ve kramplar, halsizlik, kabızlık, mide bulantısı ve iştahsızlık gibi potasyum eksikliği belirtileri
- Böbrek üstü bezinden salgılanan hormonların miktarında azalma/değişiklik
- Ruhsal bozukluklar
- Daha önceden geçirilen mide ve on iki parmak bağırsağı ülserinin (peptik ülser) tekrarlama
- Mide asit salgısında artış
- Su ve tuz tutulumu (ödem)
- Sivilce (akne) oluşumu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Alerjik temas egzaması (alerjik kontakt dermatit)
- Uygulama bölgesinde yanma, kaşıntı, tahriş, kuruluk, enfeksiyon, renk açılması (hipopigmentasyon) ve kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Anormal kıllanma (hipertrikozis)
- Uygulama bölgesinde, damarların genişlemesine bağlı olarak kırmızı renkli lekelerin meydana gelmesi (telanjiektazi)
- Uygulama bölgesinde yer alan ve salgı üreten dokularda incelme (mukoza atrofi)

Bunlar KORTOS®'un hafif yan etkileridir.

Eğer 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. KORTOS®'un saklanması

KORTOS®'u 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 KORTOS®'u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KORTOS®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretim Yeri:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2
Çerkezköy / Tekirdağ / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.