

KULLANMA TALİMATI

ECTOPIX %0.1 çözelti

Cilt üzerine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Metilprednisolon aseponat
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil miristat, izopropil alkol

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. ECTOPIX nedir ve ne için kullanılır?

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 saçlı deride görülen iltihabi ve kaşıntılı deri hastalığının tedavisinde; örneğin ani gelişen ekzema (sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı), seboreik ekzema (kızarık saha üzerinde sarı, hafifçe yağlı ve kuru kabuklar halinde görülen döküntüler) temas ekzeması, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema, herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

ECTOPIX 20 ml, PE şişede, LDPE damlalıklı ve HDPE kapak ile birlikte karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. ECTOPIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ECTOPIX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ECTOPIX'in içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

- Tedavi alanında tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) hasarı, viral hastalıklar (ör: varicella (suçiçeği) ya da herpes (uçuk,zona)), rozasea (gül hastalığı) , perioral dermatit (ağız çevresinde iltihaplanma), ülser, akne vulgaris (sivilce), atrofik deri hastalıkları (deride incelme) varsa ve aşı sonrası deri reaksiyonları gözlemlenmişse
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz varsa ilave uygun tedavi gereklidir.

ECTOPIX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ECTOPIX' in de dahil olduğu glukokortikoid (bir hormon çeşidi) sınıfı 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 hastalığınız varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- Deriye uygulanan glukokortikoid kullanımına bağlı olarak, lokal deri enfeksiyonları oluşma potansiyeli artabilir.
- ECTOPIX kullanılırken, gözlere, mukozaya ve açık derin yaralar ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.
- ECTOPIX yanıcı özelliğe sahiptir, açık alev yanında uygulanmamalıdır.
- ECTOPIX, geniş alanlara uygulanmamalıdır (vücut yüzey alanının % 40' ından daha fazla).
- Deriye uygulanan glukokortikoidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman koşullarında sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya sistemik etki olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi olabildiğince kısa tutulmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, deriye uygulanan glukokortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom (göziçi basıncının artması) gelişebilir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır.
- Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ECTOPIX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Emziren kadınların göğüs bölgesine ECTOPIX uygulanmamalıdır.
- Emziren kadınlar özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınmalıdır.
- ECTOPIX uygulaması sonrasında eller yıkanmalıdır.

- ECTOPİX' in kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

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

ECTOPİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ECTOPİX'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. İlaç lokal uygulandığı için bir etkileşme beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ECTOPİX doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelikte kullanılmamalıdır.
- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ECTOPİX 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 ve uzun süreli kullanımdan veya kapalı pansumandan kaçınınız.
- ECTOPİX ile tedavinin etkileri gebelerde dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

ECTOPİX'in araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

ECTOPİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ECTOPİX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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:

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

ECTOPIX, günde bir kez damlatılarak hafifçe hastalıklı deriye sürülmelidir. Kullanım süresi genel olarak 4 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen hastalıklı deriye damlatılarak kullanılır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ECTOPIX'in çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde güvenliliği kanıtlanmamıştır. Mevcut hiçbir veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: ECTOPIX' in yaşlı hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği vb: ECTOPIX' in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ECTOPIX kullandıysanız:

ECTOPIX'i 1 defalık kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız (bir defa geniş bir yüzeye uygulama) endişelenmeyiniz. ECTOPIX'den bir defalık aşırı doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında risk beklenmemektedir.

ECTOPIX' in küçük miktarlarda dahi kaza ile yutulması durumunda derhal bir doktora başvurunuz.

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

ECTOPIX'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.

ECTOPIX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ECTOPIX'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, ECTOPIX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $<1/1000$); çok seyrek ($<1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın sıklıkta görülen yan etkiler

Uygulama bölgesinde yanma hissi

Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler

Uygulama bölgesinde kaşıntı, ağrı, kıl kökü iltihabı (folikülit), kuruma, tahriş, ekzema, bölgesel sıcaklık hissi, saçlı deride yağlanmayla seyreden durumlar (seboreik kapit), saç dökülmesi

Bilinmeyen sıklıkta (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Deride incelme (atrofi), uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem), deride çatlaklar (striae), aşırı kılınma (hipertrikoz), kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektaziler), ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit), deride renk değişikliği, akne, alerjik deri reaksiyonları, sulu kesecikler (veziküller) oluşabilir.

Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak tüm vücudu etkileyen durumlar 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.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim 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 17/02/2016 tarihinde onaylanmıştır