

KULLANMA TALİMATI

CODERMO® %0,1 krem
Deriye sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Bir gram kremde, 1 mg mometazon furoat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Heksilen glikol, propilen glikol stearat, promulgen G, alüminyum nişasta oktenil süksinat, arı kaynaklı beyaz balmumu, beyaz vazelin, titanyum dioksit, fosforik asit 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. **CODERMO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CODERMO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CODERMO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CODERMO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CODERMO® nedir ve ne için kullanılır?

CODERMO®, 30 gram krem içeren tüplerde sunulur. Beyaz renkli, karakteristik kokulu, homojen görünüşlü krem şeklindedir.

CODERMO®, deriye sürülerek kullanılmak üzere hazırlanan, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.

Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

CODERMO®; psöriyazis (sedef hastalığı), atopik dermatit, tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Psöriyazis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara (örn., deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. CODERMO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler CODERMO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında
- Suçiçeği
- Uçuk
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında
- Rozasea (yüzde görülen bir cilt hastalığı)
- Akne
- Ağız etrafında dermatit
- Genital kaşıntı
- Bebeklerde pişik
- Zona (Herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı)
- Diğer deri enfeksiyonları
- Yaygın plak tipi psöriyazis (pembe - kırmızı, hafif kabarık bir zemin üzerinde beyaz, kalın, parlak ve kuru kepekler gözlenmesi nedeniyle halk arasında sedef hastalığı olarak adlandırılan bir deri hastalığı)

CODERMO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, CODERMO® kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa, doktorunuz size uygun bir antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) ya da antibakteriyel ilaç tedavisini başlatacaktır.
- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (hormonal belirtilere), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODERMO® kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CODERMO® araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

CODERMO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CODERMO® içerdiği propilen glikol stearat nedeniyle, deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CODERMO®'nun diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. CODERMO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde bir kez hastalıklı deri bölgesine sürünüz.

CODERMO®'yu doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz. Kremi gözlerinize temas ettirmeyiniz.

CODERMO®'yu yüzünüze 5 günden fazla sürmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CODERMO®'yu hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ardından ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz önermiyorsa 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: CODERMO®'nun yaşlı hastalardaki etkililik ve güvenliliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: CODERMO®'nun böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki etkililik ve güvenliliği incelenmemiştir.

Eğer CODERMO®'nun etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CODERMO® kullandıysanız

CODERMO®'yu doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

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

CODERMO®'yu kullanmayı unutursanız

Eğer CODERMO® kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CODERMO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CODERMO®'yu uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, kremi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar kremi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Seyrek:

- His kaybı
- Kaşıntı
- Deri incilmesi

Çok seyrek:

- Abse
- Yanma
- Hastalığın şiddetlenmesi
- Ciltte kuruluk
- Kızarıklık
- Nasır oluşumu
- Sivilcedir.

Diğer topikal kortikosteroid tedavileri sırasında seyrek olarak bildirilen lokal istenmeyen etkiler; tahriş, kıllanma artışı (hipertrikozis), deri renginde açılma (hipopigmentasyon), ağız çevresinde renk koyulaşması (perioral pigmentasyon), alerjik kontakt dermatit, deride yumuşama, sekonder (ikincil) enfeksiyon, çatlak (stria) ve terlemeye bağlı ortaya çıkan döküntü.

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. CODERMO®’nun saklanması

CODERMO®’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve dondurmuyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CODERMO®’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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