

KULLANMA TALİMATI

TEMETEX %0.1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem 1 mg diflukortolon valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polioksietilen stearat, sıvı parafin, beyaz vazelin, stearil alkol, karboksivinil edetat, disodyum edetat, sodyum hidroksit, metil paraben, propil paraben, demineralize 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TEMETEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEMETEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEMETEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEMETEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEMETEX nedir ve ne için kullanılır?

TEMETEX krem, 1 gramında 1 mg diflukortolon valerat etkin maddesini içeren alüminyum tüpte sunulmuştur.

Her bir TEMETEX kutusunda beyaz - sarımsı beyaz renkte, opak görünümlü, 10 g krem içeren 1 adet tüp bulunmaktadır.

Diflukortolon valerat yüksek etkiye sahip yeni bir kortikosteroid preparattır. Enflamatuar (iltihap) veya alerjik (aşırı duyarlılık) tipte deri hastalıklarında enflamasyonu inhibe ederek kaşıntı, yanma ve ağrı gibi subjektif şikayetleri ortadan kaldırır.

Topikal kortikosteroid tedavisine cevap veren bütün deri hastalıkları, örneğin:

- Egzamalar (Mayasıl diye bilinir, derinin sulanması ile meydana gelen bir iltihaptır),

- Nörodermatit (Duygusal veya sinirsel nedenleri olduğu düşünülen kaşıntılı bir deri hastalığı),
- Psöriyazis (Sedef hastalığı),
- Liken planus ve liken planus verrucosus, (Bir tür deri hastalığı ciltte kırmızı-mor, düz-kesik, çok kaşıntıdırıcı bir döküntü olarak tanımlanır.)
- Lupus eritematozus (Bir tür deri hastalığı),
- Birinci derece yanıklar, güneş yanığı, böcek sokmaları.

2. TEMETEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEMETEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddesi diflukortolon valerat veya herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) tedavisi uygulanıyorsa, virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), rosacea, ağız civarında iltihap veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları için tedavi uygulanıyorsa

TEMETEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TEMETEX yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.

Daha önce glokom (göz içi basıncının artması) şikâyetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kortikosteroidlerin haricen uzun süreli vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

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

TEMETEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEMETEX yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildirin zira doktorunuz TEMETEX 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 kaçınınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız TEMETEX'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz TEMETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

TEMETEX kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

TEMETEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEMETEX, metil paraben ve propil paraben içerir. Bu maddeler alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

TEMETEX'in her 1 gramında 80 mg stearyl alkol bulunmaktadır. Bu nedenle lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. TEMETEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TEMETEX'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz. TEMETEX'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 2 veya hatta tedavinin başlangıcında 3 defa tedavi edilecek deri kısmına ince bir tabaka halinde sürünüz. Belirtilerde iyileşme görüldükten sonra günde 1 defa sürmek genellikle yeterli olacaktır.

Bebekler, çocuklar ve yetişkinlerde 3 haftadan daha fazla kullanılmamalıdır.

TEMETEX'in, çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEMETEX kullandıysanız:

Kaza ile doktorunuzun önerdiğinden fazla TEMETEX kullandıysanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İçi boş olsa dahi, ilacın dış ambalajını mutlaka yanınızda götürünüz.

TEMETEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TEMETEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TEMETEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TEMETEX'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 TEMETEX de yan etkilere neden olabilir.

TEMETEX kullanımı sırasında ender olarak kaşıntı, yanma, kızarıklık ya da kabartı gibi deri rahatsızlıkları meydana gelebilir.

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Örneğin derinin incilmesi (atrofi), kılcal damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemi değişiklikler ve kortikosteroid absorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Diğer kortikosteroidlerin de haricen kullanımında nadir olarak meydana gelen yan etkiler: saç kökü iltihabı, aşırı kıl uzaması, ağız civarında egzama, deride renk değişikliği, herhangi bir içeriğe karşı alerjik deri reaksiyonları.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında TEMETEX uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

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 0800 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TEMETEX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEMETEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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