

KULLANMA TALİMATI

DERMACUTAN® %0.1 Jel Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: 1 g DERMACUTAN® Jel, 1 mg dimetinden maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, disodyum EDTA, karbopol 940, propilen glikol, sodyum hidroksit 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.
- Başkalarının belirtileri sizinkiler ile aynı olsa bile ilaç o kişilere zarar verebilir.
- 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.-DERMACUTAN® nedir ve ne için kullanılır?
2. DERMACUTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DERMACUTAN® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DERMACUTAN®'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMACUTAN® nedir ve ne için kullanılır?

DERMACUTAN® etkin madde olarak %0.1 oranında (1 mg/g) dimetinden maleat içeren, renksiz ve berrak jel formunda bir ilaçtır.

DERMACUTAN® topikal antihistaminikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve alerjik cilt reaksiyonları ve diğer çeşitli nedenlere bağlı kaşıntıyı giderir. Cilde uygulandığında birkaç dakika içinde kaşıntı ve iritasyonu geçirir.

DERMACUTAN® 30 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

DERMACUTAN®,

- İltihabi olmayan cilt hastalıklarına (dermatoz) bağlı kaşıntılar,
- Döküntü (ürtiker),
- Böcek ısırıkları,
- Güneş yanıkları ve yüzeysel hafif yanıklarda kullanılır.

2. DERMACUTAN®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMACUTAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Dimetinden maleata veya DERMACUTAN®'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- DERMACUTAN®'ı, bebeklerin ve küçük çocukların geniş cilt alanlarında, özellikle soyulma ya da enflamasyon varsa, kullanmayınız.

DERMACUTAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

DERMACUTAN®'ın uygulandığı alanları uzun süre güneşe maruz bırakmayınız.

Çok ciddi kaşıntılarınız ve/veya geniş yaralarınız varsa DERMACUTAN® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

DERMACUTAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMACUTAN®'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz DERMACUTAN®'ı, ciltte geniş alanlara, özellikle soyulma ya da iltihaplanma varsa, uygulamayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız DERMACUTAN®'ı, ciltte geniş alanlara, özellikle soyulma ya da iltihaplanma varsa, uygulamayınız.

DERMACUTAN®'ı meme uçlarına sürmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

DERMACUTAN®'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

DERMACUTAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMACUTAN®'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

DERMACUTAN® propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

DERMACUTAN® benzalkonyum klorür içerdiğinden iritan cilt reaksiyonlarına sebep olabilir.

DERMACUTAN®, sodyum içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DERMACUTAN® nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, günde 2–4 defa uygulayınız.

Bir hafta içinde şikayetlerinizde düzelme olmazsa doktorunuza danışınız.

Hamileliğin ilk 3 ayı sonrasında incelmış, gergin ve iltihaplı cilt yüzeyine sürülmemesi – dikkatle kullanılması – gerekir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

DERMACUTAN®'ı derinin etkilenen bölgesine sürünüz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: DERMACUTAN®'ı bebeklerin ve küçük çocukların geniş cilt alanlarında, özellikle soyulma ya da iltihaplanma varsa uygulamayınız.

• **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMACUTAN® kullandıysanız:

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

DERMACUTAN®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

DERMACUTAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DERMACUTAN®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Karşılaşılabilecek yan etkiler için şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ciltte hafif kuruluk, hafif yanma hissi

Çok seyrek: Alerjik deri reaksiyonları

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. DERMACUTAN®'ın Saklanması

DERMACUTAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DERMACUTAN®'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMACUTAN®'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii 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 18/10/2016 tarihinde onaylanmıştır.