

KULLANMA TALİMATI

Difestol %1,2 + %2 Jel

Cilt üzerine uygulanır

Etkin madde: Her bir tüp (30 ml), 0,36g %1,2 difenhidramin hidroklorür; 0,6g %2 lidokain hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: HPMC, gliserin, propilen glikol, potasyum sorbat 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. **DİFESTOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİFESTOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİFESTOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **DİFESTOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİFESTOL® nedir ve ne için kullanılır?

Böcek, sinek, arı sokmalarında ve hafif güneş yanıklarında kullanılır.

DİFESTOL®, kutu içerisinde 30 gr'lık plastik kapaklı alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

DİFESTOL, renksiz, homojen, kokusuz bir jeldir.

DİFESTOL, lokal anestezikler (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ve antipruritikler (kaşıntıyı önleyen) grubuna dahil olan bir ilaçtır.

2. DİFESTOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİFESTOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DİFESTOL®'un bileşiminde bulunan difenhidramin hidroklorür, lidokain hidroklorür ve yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.
- İltihaplı hastalıklar(viral,bakteriyel,mantar veya parazit kaynaklı) ile enfekte yaralar, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklar varsa ilacı kullanmayın.
- Daha önceden lokal anestezi maddelere, amid tipi anesteziye karşı hassasiyeti bilinen kişilerde kullanmayın.
- Hastanede değilseniz ve düzensiz kalp atışı için ilaç (amiodaron veya sotalol gibi) alıyorsanız bu ürünü kullanmayın.
- Bebeklerde, prematürelerde, antihistaminiklerin riskinden dolayı emziren annelerde, difenhidramin HCl ve benzer yapıdaki diğer antihistaminiklere aşırı duyalı olanlarda ve MAO (depresyon ve kaygı(iç sıkıntısı) tedavisinde kullanılır) ilaç kullananlarda kullanılmamalıdır.
- X-Ray uygulamaları öncesinde sürülmemelidir.
- Mukoza ve açık yaralara uygulamayın.

DİFESTOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Difenhisramin içeren başka ürünlerle kullanılmamalıdır, su çiçeği ve kızamıkta kullanılmamalıdır.
- Işığa karşı aşırı duyarlılık gösteren ve güneş ışığı nedeni ile kendisinde alerji oluşan kişilerde dikkatli kullanın.
- Cildin hasar gördüğü bölgelerde uygulama sırasında mikrop üremesine karşı dikkatli olunmalıdır.
- Çocuklarda ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- Çocuklarda özellikle suçiçeği vakalarında geniş alanlarda kullanılması durumunda ilacın içeriğinde bulunan difenhidramin etken maddesi içeren bir ilaç ağız yolu ile kullanılıyor ise dikkatli kullanın.
- DİFESTOL® geniş vücut yüzeylerine kullanılmamalıdır.
- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. DİFESTOL® kullanırken dikkatli olunuz. Para-aminobenzoik asit türevlerine (prokain, tetrakain, benzokain gibi) alerjisi olan hastalarda lidokaine karşı duyarlılık görülmemiştir.
- DİFESTOL®'ü etkili ve güvenli kullanabilmeniz uygun dozla ilgilidir. Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda ve çocuklarda ki uygulamalarda bu hususa dikkat edin.
- Ciddi kalp rahatsızlığınız varsa,
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon (kapalı pansuman) altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- DİFESTOL®'ün gözle temasından kaçınınız. Gözde tahriş gözlenmiş olup ayrıca koruyucu reflekslerin kaybı nedeniyle kornea tahrişi ve potansiyel aşınma olasılığı da vardır. Gözle temas gerçekleştiği takdirde gözünüzü derhal su veya tuzlu su ile yıkayınız ve duyu geri gelinceye kadar gözünüzü koruyun.
- DİFESTOL düzensiz kalp atışınızın tedavisi için amiodaron ile tedavi ediliyorsanız. Bu durumda, yakın gözlem altında tutulmalısınız ve elektrokardiyogramınızın çekilmesi düşünülmelidir.

- Jelin sürüleceği yerde enfeksiyonunuz varsa. Bu sizin için geçerliyse, doktorunuz DİFESTOL ile birlikte başka bir ilacı kullanmanızı isteyebilir.
- DİFESTOL, kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobinin yapısını oluşturan maddenin sentez bozukluğundan dolayı ortaya çıkan, ataklar halinde gelen ve birçok organ sistemini etkileyen hastalığı (porfiri) olan hastalarda sadece daha güvenli bir alternatif ise verilmelidir. Uygun önlemler savunmasız hastalar için alınmalıdır.

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

DİFESTOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DİFESTOL®'ün uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

DİFESTOL®'ün bileşiminde bulunan difenhidramin hidroklorür ve lidokain hidroklorürün gebeliklerde kullanımına ilişkin güvenliliği tespit edilmemiştir.

DİFESTOL® zorunluluk olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

DİFESTOL® anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

DİFESTOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Tokainid, meksiletin, amiodaron veya sotalol gibi kalp ritim bozukluğunun tedavisi için kullanılan ilaçlar,
- Beta blokörler (örn. simetidin, propranolol) gibi kan basıncını düşüren diğer ilaçlar,
- Diğer lokal anestezikler.

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

3. DİFESTOL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanın.

DİFESTOL® günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

Doktorunuz ne kadar DİFESTOL® kullanmanız ve ilaca ne kadar süreyle devam etmeniz gerektiğine karar verecektir. 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DİFESTOL® ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Pediyatrik yaş grubunda etkililik ve güvenliğini ortaya koyan bir çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih edin.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer

yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Hafif ile orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilacın daha küçük alanlara uygulanması düşünülebilir.

Eğer DİFESTOL®'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİFESTOL® kullandıysanız:

DİFESTOL®'ün kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşun.

DİFESTOL®'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için cilde çift uygulama yapmayın.

DİFESTOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DİFESTOL® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanı birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. **Seyrek:**1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek:10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

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

- Topikal olarak kullanılan antihistaminikler nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.
- Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, yangı(enflamasyon), soluk almada zorluk, yüz, dudak veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi.
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme.
- Zor nefes alma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın: Ciltte irritasyon (tahriş), kızarıklık, kaşıntı veya döküntü.

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik, buğulu görme, gastrointestinal rahatsızlıklar (mide-bağırsak sistemi), ağız kuruluğu, idrar yapmada güçlük, alerjik reaksiyonlar (genellikle parenteral tedavi sonrası görülür). Uzun dönem topikal kullanım sonrası hipersensitivite (aşırı duyarlılık) oluşabilir. Kazara gözle temasından sonra korneada irritasyon gözlenmiştir.

Seyrek: Konvülsiyon (havale), parastezi(deride uyuşma, karıncalanma), palpitasyon(hızlı kalp atışı), tremor (titreme), hipersensitivite reaksiyonları (aşırı duyarlılık), deride döküntü, eritem (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta oluşan kızarıklık), ürtiker (kurdeşen) ve anjiyoödem (yüzde, göz kapaklarında, dudaklarda, kollarda ve bacaklarda ve genital bölgede oluşan kızarıklık ve şişme).

Bunlar DİFESTOL[®]'un hafif yan etkileridir.

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

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 yada

0 800 314 00 08 numaralı yan etki 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. DİFESTOL[®]'ün saklanması

DİFESTOL[®] 'ü 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 DİFESTOL[®] 'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GLOBAL PHARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Yukarı Dudullu Mahallesi Hünkar Sk. Azeri İş Merkezi Apt. No: 4 A/1
ÜMRANIYE/İSTANBUL

Üretim yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal /
İstanbul Tel: (0216) 306 62 60 (5 hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı 29/07/2020 tarihinde onaylanmıştır.