

KULLANMA TALİMATI

DURUMEX %3 Merhem

Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g merhem 30 mg Tetrasiklin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Beyaz vazelin, orta zincirli trigliserid, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DURUMEX nedir ve ne için kullanılır?

DURUMEX, deri üzerine uygulanan antibiyotikler sınıfına ait tıbbi bir üründür.

DURUMEX, tetrasiklin hidroklorür adlı etken madde içermektedir. Bu madde bakterileri öldürür.

Her kutuda bir adet 20 g ve 50 g' lık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

DURUMEX iltihaplı (yangılı) formları başta olmak üzere, yüzeysel akne tedavisinde kullanılır.

2. DURUMEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DURUMEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer tetrasikline veya ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız.

DURUMEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tıbbi tedavinin yanında mevcut bilgilere göre aşağıdaki önlemlerin de hasta tarafından alınması önerilir:

- Tercihen alkali içermeyen sabunlarla cildin aşırı olmayan bir şekilde ancak düzenli olarak temizlenmesi,
- Siyah noktaların çıkarılabilmesine ve temizlenmesine rağmen iltihaplı (yangılı), irinli deri kabarcığı (püstüllü) şeklindeki aknelerin yara dokusu (skar) oluşumuna neden olmamak için açılmaması,
- Yağ bezlerinin (Sebase glandların) yeniden tıkanmasına neden olmamak için makyaj yapılmaması ve pudra kullanılmaması,
- Uygulama sırasında göz, burun içi, ağız veya müköz membranlarla temasından kaçınılması,
- Özellikle hamilelikte kullanım durumunda, deride açık ve derin yara varsa kullanımına hekim tarafından özen gösterilmesi gerekir.

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

DURUMEX' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DURUMEX haricen cilt yüzeyine uygulanır. Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bugüne kadar DURUMEX kullanımına ilişkin doğumsal oluşum bozukluklarına neden olan etkenler (teratojenik etkiler) veya belirtiye ait bir bilgi bulunmamasına rağmen hamilelerde yapılmış kontrollü çalışma sonuçları bulunmamaktadır. Bu nedenle bütün ilaçlarda olduğu gibi hamilelerde kullanılması önerilmemektedir.

Özellikle uygulanan bölgede deri bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tetrasiklin hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tetrasiklin hidroklorürün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DURUMEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DURUMEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen etkisi yoktur.

DURUMEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DURUMEX' in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar haricen uygulanan DURUMEX' in diğer ilaçlarla bir geçimsizliği bildirilmemiştir.

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. DURUMEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise etkilenmiş deri bölgesine günde 1-3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

DURUMEX' in uygulanacağı cilt bölgesi ılık su ve sabun ile iyice temizlendikten sonra kurulur.
DURUMEX, etkilenmiş deri bölgesine topikal olarak hafifçe cilde masaj yapılarak yedirilir. Doğru uygulama için küçük bir miktar ilaç, cilt üzerinde renkli yapısı görülmeyecek şekilde geniş bir alana uygulanmalıdır. İstenildiği takdirde uygulama yapılan bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumları hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DURUMEX kullandıysanız:

DURUMEX' e ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

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

DURUMEX' i kullanmayı unutursanız:

DURUMEX doktor tarafından uygulanmaktadır. Tedavinin tekrar edilmesi gereken zamanlarda doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DURUMEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DURUMEX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 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 verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Ağrı
- Ciltte kızarıklık veya şişme

Seyrek:

- Kaşıntı
- Yanma hissi
- Kuruma
- Özellikle saç kökleri etrafında olmak üzere deri renginde açılma

Bunlar DURUMEX' in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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 O 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği 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. DURUMEX' in saklanması

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 DURUMEX' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı' nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307.Cad Gersan San. Sitesi No:80-82-84 Yenimahalle/ Ankara/TÜRKİYE

Üretim yeri:

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307.Cad. Gersan San. Sitesi No:80-82-84 Yenimahalle/ Ankara/TÜRKİYE

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