

KULLANMA TALİMATI

HERPAZON %5 +%1 krem

Haricen cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 5 g'lık tüp, 0,250 g (%5 a/a) asiklovir ve 0,05 g (%1 a/a) hidrokortizon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setostearil alkol, vazelin, sıvı parafin, izopropil miristat, propilen glikol, sodyum lauril sülfat, poloksamer 188, sitrik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **HERPAZON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HERPAZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HERPAZON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HERPAZON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HERPAZON nedir ve ne için kullanılır?

HERPAZON, beyaz renkli, pürüzsüz yarı katı yapıda kremdir, karton kutu içerisinde 1 adet plastik kapaklı alüminyum tüp (5 g) ile kullanıma sunulmaktadır.

HERPAZON, etkin madde olarak asiklovir ve hidrokortizon içerir. Asiklovir uçuğa neden olan virüsle savaşan bir antiviral maddedir. Hidrokortizon, uçuk ile ilişkilendirilen iltihaplanmayı azaltan hafif bir steroid maddedir.

HERPAZON 12 yaş ve üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde, dudak ve dudak kenarındaki uçukların erken belirti ve semptomlarının (örn. karıncalanma, kaşıntı veya kızarıklık) tedavisi için ve uçuğun kabarmasını engelleyerek uçuk olasılığını azaltmak için kullanılır.

Uçuğunuz su toplasa bile, HERPAZON, aktif madde içermeyen bir kreme kıyasla iyileşme sürecini yaklaşık yarım ila bir gün kısaltacaktır. Uçuğa Herpes simpleks denilen bir virüs neden olur. Bu virüs, esas olarak dudaklarda ve yüzün diğer alanlarında da su kabarcığı ve yaralar oluşmasına yol açar.. Bağışıklık sisteminiz zayıfladığında, uçuk gelişebilir, örneğin; soğuk algınlığınız ya da diğer enfeksiyonlarınız olduğunda. Stres, yoğun güneş ışığı, soğuk hava veya menstruasyon (regl dönemi) da uçuğu tetikleyebilir.

2. HERPAZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HERPAZON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Asiklovir, valasiklovir (bir çeşit antiviral ilaç), hidrokortizon (iltihaplanmada kullanılan bir ilaç) veya HERPAZON'un içinde yer alan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırıduyarlılık) varsa.
- Uçuk dışında herhangi bir deri enfeksiyonunuz varsa.
- HERPAZON'u, ağız, göz veya vajina gibi alanlara uygulamanız tahriş edici olabileceğinden tavsiye edilmez.
- Genital herpes tedavisi için.
- Bağışıklık sisteminiz düzgün çalışmıyorsa, (örn. bir kemik iliği nakli varsa veya HIV varsa) ya da size zayıflamış bağışıklık sistemi teşhisi konulduysa.
- Herhangi bir bandaj veya uçuk bandınız varsa.

HERPAZON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HERPAZON'u sadece dudak ve dudağınızın kenarındaki uçuklar için kullanınız.

Eğer şiddetli tekrarlayan uçuklarınız varsa altta yatan başka sağlık sorunlarınızın var olup olmadığını kontrol etmek için doktorunuza danışınız.

Başkasına bulaşmasını önlemek ve uçuğun kötüleşmesini engellemek için uygulamadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

HERPAZON'u 5 günden daha uzun süre kullanmayınız.

Belirtileriniz tedaviyi tamamladıktan 5 gün sonra devam ederse doktorunuza başvurunuz.

Bulanık görme veya başka görme bozuklukları ile karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz.

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

HERPAZON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemekten önce dudağınıza uygulamayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

HERPAZON hamilelikte sadece size sağlayacağı yarar, oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

HERPAZON gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Krem önerilen şekilde emziren annelerde kullanıldığında, süttten bebeğe geçecek miktarı önemsenmeyecek orandadır.

HERPAZON gerekli olmadıkça emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya yok denecek kadar azdır.

HERPAZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HERPAZON, setostearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatite (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)) sebebiyet verebilir.

HERPAZON'un içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında HERPAZON'un etkisinin değişip değişmediği bilinmemektedir.

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. HERPAZON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

HERPAZON'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Sadece haricen cilt üzerinde kullanım içindir.

Doktorunuz tarafından önerilen dozdan fazlasını kullanmayınız.

12 yaş ve üzeri ergenlerde ve yetişkinlerde

HERPAZON, günde 5 kez (yaklaşık her 3-4 saatte bir, gece uygulaması atlanarak) 5 gün boyunca uygulanır. Tedaviye tercihen hemen ilk belirti ve bulgulardan (örn. karıncalanma, kaşıntı veya kızarıklık) sonra, mümkün olduğu kadar erken başlanmalıdır.

Tedavi, 5 gün devam ettirilmelidir. Lezyonlar 5 gün sonra hala devam ediyorsa, doktora danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen cilt üzerinde kullanılır.

Başkasına bulaşmasını önlemek ve uçuğun kötüleşmesini engellemek için uygulamadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

Eğer bir ülser gelişirse, vücudun diğer bölgelerine veya gözlerinize enfeksiyon yayılabileceğinden, ülserli bölgeye gerektiğinden fazla dokunmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda HERPAZON'un etkililik ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/ karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla HERPAZON kullandıysanız

Eğer yanlılıkla çok fazla kullandıysanız veya yanlılıkla yuttuysanız herhangi bir istenmeyen etki beklenmez. Eğer büyük miktarda krem yutarsanız doktorunuza başvurmalısınız.

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

HERPAZON'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atlarsanız hatırladığınızda daha önceden belirtildiği gibi uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

HERPAZON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HERPAZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yaygın cilt döküntüleri ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (aşırıduyarlılık reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).

Aşırıduyarlılık reaksiyonları çok seyrek görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Raporlanan diğer yan etkiler:

Yaygın

- Deride kuruma ve pullanma

Yaygın olmayan

- Kremin uygulanmasını takiben gelişen geçici yanma, karıncalanma, batma
- Kaşıntı

Seyrek

- Ciltte kızarıklık
- Cilt renginde değişiklik
- Kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan iltihaplı bir deri hastalığı)
- Krem uygulandıktan sonra ortaya çıkan iltihaplanma (belirtileri lokalize kızarıklık, kaşıntı, ciltte tahriş ve yanma hissi)

Bilinmiyor

- Bulanık görme

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. HERPAZON’un saklanması

HERPAZON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kapak açıldıktan sonra 25°C altındaki sıcaklıklarda saklanması koşuluyla raf ömrü 3 aydır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HERPAZON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HERPAZON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.ř.
Veysel Karani Mah. olakoėlu Sok.
No:10 34885 Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A. ř.
Necipbey Cad. No:88 SAMSUN

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