

KULLANMA TALİMATI

TİRECORT® %2 + % 0.1 krem

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 gram TİRECORT etkin madde olarak 20 mg fusidik asit (sığır sütü kaynaklıdır) ve 1 mg betametazon valerat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Makrogol setostearil eter 20, setostearil alkol, beyaz yumuşak parafin, klorokresol, bütil hidroksi anisol (E320), sıvı parafin, saf su, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİRECORT nedir ve ne için kullanılır?

TİRECORT, bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (betametazon valerat) içeren beyaz renkli, kombine bir preparattır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, betametazon ise antiinflamatuvar etkiye sahip olup, kaşıntıyı azaltır.

TİRECORT, deri hastalıklarına ve inflamasyona (yangıya) karşı kullanılır. 30 g'lık tüplerde sunulur.

Fusidik asit, sığır sütü kaynaklıdır.

2. TİRECORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİRECORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik aside, betametazona ya da içeriğindeki diğer maddelerden birine veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılık
- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği inflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (akne rozase)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği inflamasyon
- Akne (ergenlik sivilcesi) veya akneli alanlar
- Mantarlara, veya virüslere bağlı cilt hastalıkları (örneğin verem, frengi, uçuk, zona veya suçiçeği)
- Deride yara

TİRECORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuklar, yüz bölgesi, geniş cilt alanları, cildin dar giysilerin altında kalan bölgeleri veya cilt kıvrım yerlerinin tedavisi için sadece doktorunuza danışarak kullanınız.

TİRECORT'u doktorunuza danışmadan gerektiğinden daha uzun süre ve 4 haftadan uzun süre kullanmayınız.

TİRECORT'un gözler, açık yaralar veya muköz membranlara (vücutun ağız, burnun içi, mide, barsak, vajina, akciğerler gibi alanlarını döşeyen membran (zar) tipi) değmesinden kaçınınız.

Hasarlı cilde, ince ve hassas cilt ya da akne üzerine uygulamadan kaçınınız.

Rektum ya da cinsel organların çevresinde sadece kısa süreli kullanınız.

Aşırı duyarlılık gelişmesi durumunda doktorunuza başvurunuz.

TİRECORT uzun süreli kullanıldığı takdirde böbrek üstü bezlerinde hormon oluşumu azalabilir. Bu nedenle, ciddi şekilde yaralandıysanız, ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin zatürre) ya da ameliyat olacaksanız, doktorunuza bildiriniz.

Kan ve idrar testleriniz yapılacaksa, TİRECORT tedavisi almakta olduğunuzu daima belirtiniz.

TİRECORT var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

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

TİRECORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİRECORT, cilde uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda TİRECORT kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin TİRECORT kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

TİRECORT'un araç ve makine kullanma becerinizi etkilediėine dair hiçbir bilgi yoktur.

TİRECORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİRECORT'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden btil hidroksi anisol (E320) ve setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (rneėin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiřtir.

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

3. TİRECORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uygulamayı takiben, eğer yara ellerde değilse, eller her seferinde mutlaka yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİRECORT kullandıysanız:

TİRECORT'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİRECORT'u kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unuttuysanız, anımsar anımsamaz kullanın ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TİRECORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİRECORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Uzun süreli kullanımı takiben ilaç kesilirken, hastalığın kızarıklık, yanma ve batma şeklindeki alevlenmelerini önlemek açısından ani kesilmemeli, dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaralanma, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyonda (örneğin zatürre) ciddi şok durumları,
Karın ve boyun bölgesinde yağlanma, mermi kafa, kızamık yüz, diyabet, kan basıncında aşırı artma, kasların yoğunluğunda azalma,
Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm,
Çocuklarda büyümenin yavaşlaması ve kilo alımının normalden az olması,
Çocuklarda kafa içi basıncının artması nedeniyle sürekli baş ağrısı ve gözlerde ağrı,
Eller ve ayaklar ya da tüm vücutta cıvıltı kabartıların eşlik ettiği psöriyaz (sedef).
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Deri hastalığının alevlenmesi
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri,
- Deri iritasyonu,
- Deride kaşıntı,
- Deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Deride incelme
- Derideki kılcıl damarlarda genişleme.

Bilinmiyor:

Deride çatlaklar, kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kıllanma (hipertrikoz), ağız çevresinde iltihabi durum (perioral dermatit), alerjik kontakt dermatit, deride renk kaybı (depigmentasyon), göz içi basıncı artışı (glokom), böbrek üstü bezlerinin fonksiyonlarının baskıl anması (adrenokortikal süpresyon).

Bunlar TİRECORT'un ciddi olmayan veya ciddi sayılmayabilecek yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. TİRECORT'un saklanması

TİRECORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİRECORT'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.