KULLANMA TALİMATI

EFEDERM LOSYON

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g EFEDERM, 1 mg metilprednisolon aseponat (%0.1) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Orta zincirli trigliserit, kaprilik-kaprik-miristik-stearik trigliserit, polioksietilen-(2)-stearil alkol, polioksietilen-(21)-stearil alkol, benzil alkol, disodyum EDTA, gliserol, saf su.

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 doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFEDERM NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

- EFEDERM, 50 g'lık ve 100 g'lık alüminyum tüplerde, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan losyondur.
- EFEDERM iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.
- EFEDERM; ani gelişen egzama alerjik ve temas nedenli deri iltihabı, zehirli (toksik) hücre bozulmasına neden egzama (dejeneratif egzama), yağlı egzama, madeni para görünümünde (numüler) egzama, sulantılı egzama, alerjik deri iltihabı (atopik dermatit, nörodermatit), seboreik egzama (kızarık saha üzerinde sarı, hafifçe yağlı ve kuru kabuklar halinde görülen döküntüler), bacaklarda varise bağlı egzama (gravitasyonel egzama), ciddi güneş yanıklarının (solar dermatit) tedavisinde kullanılır.

EFEDERM 4 aydan büyük çocuklarda kullanılır.

2. EFEDERM'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

EFEDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- EFEDERM içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında, tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) hasarı, viral hastalıklar (ör: varicella (suçiçeği) ya da herpes (uçuk, zona), rozasea (gül hastalığı) , perioral dermatit (ağız çevresinde iltihaplanma), ülser, akne vulgaris (sivilce), atrofik deri hastalıkları (deride incelme) varsa ve aşı sonrası deri reaksiyonları gözlenmişse,

Tüm vücudu etkileyen mantar enfeksiyonunuz varsa ilave uygun tedavi gereklidir. Ayrıca bakınız "EFEDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümü.

EFEDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EFEDERM'in de dahil olduğu glukokortikoidler (bir hormon çeşidi) grubu, özellikle de çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanınız.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir..
- Deriye uygulanan glukokortikoid (bir hormon çeşidi) kullanımına bağlı olarak, lokal deri enfeksiyonları oluşma potansiyeli artabilir.
- EFEDERM geniş alanlara uygulanmamalıdır (vücut yüzey alanının %40'ından daha fazla).
- EFEDERM'in de dahil olduğu, deriye uygulanan kortikosteroidlerin (bir hormon çeşidi) geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman koşullarında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya sistemik etki olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi olabildiğince kısa tutulmalıdır.
- EFEDERM'in kullanımı sırasında göz, derin yaralar ve mukozayla temasından kaçınılmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde (bir hormon çeşidi) olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom (göz tansiyonu) gelişebilir.

Pediyatrik popülasyon

EFEDERM'in 4 aydan daha küçük bebeklerde kullanılması önerilmez.

4 ay ile 3 yaş arası çocuklarda kullanımında, fayda/risk değerlendirilmesi doktorunuz tarafından yapılmalıdır..

EFEDERM'in kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

EFEDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFEDERM'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. EFEDERM lokal uygulandığı için bir etkileşim beklenmez..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz EFEDERM reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Birçok çalışmadan elde edilen veriler, gebeliğin ilk üç ayında glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların bebeklerinde yarık damak görülme riskinde artış olmasının muhtemel olabileceğini düşündürmektedir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır.
- Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanım ve kapalı pansumandan kaçınınız.
- EFEDERM ile tedavinin klinik endikasyonu gebelerde dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır..

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız EFEDERM'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz EFEDERM reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- EFEDERM'in deriye uygulama sonucunda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Emziren kadınlarda EFEDERM'in dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan, uzun süreli kullanım ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

EFEDERM'in araç kullanma ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

EFEDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFEDERM'in içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

EFEDERM polioksietilen-(2)-stearil alkol ve polioksietilen-(21)-stearil alkol içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) sebebiyet verebilir..

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

3. EFEDERM NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

EFEDERM'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

EFEDERM'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 1 defa uygulayınız. Genellikle kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir. Seboreik egzamada, hastalıklı yüz bölgesinde kullanım süresi 1 haftayı geçmemelidir.

EFEDERM kullanımı sırasında, kuruma meydana gelirse, cilt tipine bağlı olarak, yağ içinde su emülsiyonu veya tek fazlı yağlı pomat nemlendirici olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu

Haricen, etkilenen bölgedeki deriye ince bir tabaka halinde uygulayınız ve hafifçe ovalayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

EFEDERM'in 4 aydan daha büyük bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde kullanımında doz ayarlaması gerekli değildir..

EFEDERM güvenliliği 4 aydan küçük bebeklerde ortaya konulmamıştır. Mevcut veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFEDERM kullandıysanız

EFEDERM'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

Bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. EFEDERM'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

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

EFEDERM'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

EFEDERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EFEDERM'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi EFEDERM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden 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 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: I.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın sıklıkta görülen yan etkiler

Uygulama bölgesinde yanma hissi

Yaygın olmayan sıklıkta görülen yan etkiler

Egzama, deride çatlaklar (fissürler), uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) ağrı, sulu kesecikler (veziküller), irinli deri kabarcıkları (püstül), aşınma

Bilinmeyen sıklıkta görülen yan etkiler

İlaca karşı aşırı duyarlılık, sivilce (akne), kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektazi), deride incelme (atrofi), çatlaklar (deride stria), ağız civarında iltihap (perioral dermatit), deride renk değişikliği, uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kıllanma (hipertrikoz)

Kortikoid içeren deriye uygulanan ilaçlar kullanıldığında, deriden emilmesine bağlı olarak tüm vücudu etkileyen durumlar ortaya çıkabilir.

*E*ğer 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. EFEDERM'İN SAKLANMASI

EFEDERM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EFEDERM'i 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFEDERM'i kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ

Orion İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Esentepe Mahallesi Milangaz Caddesi Monumento Kartal A Blok No: 75/A Kat: 4 Daire: 44
Kartal/İSTANBUL
Tel: 0 216 504 83 83
Faks: 0 216 504 82 82

ÜRETİM YERİ

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3
Esenyurt/İstanbul
Tel: 0 212 622 66 00
Faks: 0 212 623 19 52

Bu kullanma talimatı 04.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.