

KULLANMA TALİMATI

STİDERM %1.5/ %1.5/ %5 jel

Deriye uygulanır.

Etkin Madde: Her bir gram jel; etkin madde olarak 15 mg mepiramin maleat, 15 mg lidokain hidroklorür, 50 mg dekspantenol içerir.

Yardımcı Maddeler: Benzalkonyum klorür, mentol kristali, karbomer 980 NF, disodyum EDTA, sodyum hidroksit ve saf 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. **STİDERM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STİDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STİDERM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STİDERM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.STİDERM nedir ve ne için kullanılır?

STİDERM, 30 gramlık alüminyum tüplerde sunulan bir jeldir.

STİDERM, etkin madde olarak mepiramin maleat, lidokain hidroklorür ve dekspantenol içerir.

STİDERM, şeffaf görünümlü homojen jeldir.

STİDERM deriye uygulandığında, lokal olarak antialerjik (alerjiyi giderici), antiinflamatuvar (iltihabı giderici), antipruritik (kaşıntıyı giderici) ve anestezik etki gösterir.

STİDERM, güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı ve birinci derece (hafif) yanıklarda kullanılır.

2. STİDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STİDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- STİDERM'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise,
- İltihaplı deri hastalıkları ile enfekte yaralar, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklar var ise ilacı kullanmayınız.

STİDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

STİDERM Jel, gözlere ve ıslak dokulara (mukoza) temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

STİDERM Jel, geniş vücut yüzeylerine uygulanmamalıdır.

STİDERM Jel'in 7 gün süre ile kullanımına rağmen, mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandıklarında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

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

STİDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

STİDERM Jel, cilde sürüldüğünden aç ya da tok uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STİDERM'in bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenol ile hayvanlar üzerinde yapılmış çalışma da mevcut değildir.

STİDERM, gerekli değilse gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STİDERM'in bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Söz konusu maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır.

Emzirme döneminde STİDERM Jel kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

STİDERM'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

STİDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde benzalkonyum klorür olduğundan tahrişe ve deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç ile etkileşimi 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. STİDERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STİDERM, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

STİDERM, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

STİDERM, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STİDERM kullandıysanız

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

STİDERM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

STİDERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

STİDERM Jel tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STİDERM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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

Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STİDERM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

Çok seyrek

- Deri döküntüleri,
- Kaşıntı

Bilinmiyor

- Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Çarpıntı,
- Ani kan basıncı düşmesi,
- Soluk almada zorluk,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal
- Kızarıklık (deride),
- Yorgunluk,
- Halsizlik,
- Uykusuzluk,
- İştah kaybı,
- Yüksek ateş

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 0800 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. STİDERM’in saklanması

STİDERM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STİDERM’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad.No:184
34440 Beyoęlu-İSTANBUL
Tel: (212) 365 15 00
Faks: (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.