

KULLANMA TALİMATI

HAMEDERM PLUS %5.35 + %18 krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem; hamamelis virginiana distilat 53,5 mg ve çinko oksit 180 mg içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben (E218), etil paraben (E214), propil paraben (E216), setomagrogol 1000, propilen glikol, setostearil alkol, likit parafin, beyaz parafin ve deiyonize su içerir.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de HAMEDERM PLUS'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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. HAMEDERM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HAMEDERM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HAMEDERM PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HAMEDERM PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HAMEDERM PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- HAMEDERM PLUS; 30 g, 60 g ve 90 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, hamamelis virginiana distilatı ve çinko oksit içeren, haricen kullanılan beyaz görünümlü bir kremdir.
- HAMEDERM PLUS'ın bileşimindeki Hamamelis virginiana sulu özütü; doku büzücü (astrenjan), kanamayı durdurucu (lokal hemostatik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) etkilere sahiptir.
- Doku büzücü etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede deri proteinlerinin çökmesini sağlayarak doku kalınlaştırıcı etki gösterir.

- Lokal kanamayı durdurucu etkisi ile deriye ait yaralanmaları takiben, söz konusu bölgede kanama süresini kısaltır, pıhtılaşma sürecini hızlandırır.
- Yangı giderici etkisi ile derideki iltihaba ait belirti ve bulguları giderir.
- Çinko oksit deride oluşmuş harabiyet ve yaralarda iltihaplanmayı ve ölü doku oluşumunu azaltır, harabiyete uğramış bölgedeki cilt hücrelerinin çoğalmasını arttırarak yara iyileşmesini hızlandırır.
- **HAMEDERM PLUS;**
 - Bebeklerin ve küçük çocukların pişiklerinde
 - Mantar enfeksiyonları veya bakteriyel enfeksiyonlar nedeniyle şiddetlenen pişik için takip tedavisinde
 - 1. ve 2. derece yanıklarda/güneş yanıklarında
 - Çizik ve kesik gibi yüzeysel deri harabiyetlerinde (lezyonlarında)
 - Emziren annelerin meme başı çatlaklarının bakımı ve korunmasında
 - Kurumuş, çatlamış, yarılmış derinin bakımı ve korunmasında (yaşlı kimselerin derisi ve diyabetik ayak tedavisi dahil)
 - Diğer ilaçlarla birlikte uygulanan tedavi sonucu çeşitli nedenlerle ortaya çıkan kızarıklık, kaşıntı, sulanma, kabuk bağlama gibi doku bozuklukları ile belirginleşen cilt hastalığının, ciltte sürtünmeye veya mantar gibi mikroplara bağlı cilt harabiyeti gibi sulantılı ve ani gelişen yaraların; özellikle bacak yaraları ve uzun süre yatan hastalarda oluşan yaraların tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

2. HAMEDERM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HAMEDERM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer HAMEDERM PLUS'ın bileşenlerine karşı alerjiniz var ise ilacı kullanmayınız.

HAMEDERM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HAMEDERM PLUS'ı gözlere temas ettirmeyiniz. Gözler ile temas durumunda, gözlerinizi bol su ile yıkamanız önerilir.

HAMEDERM PLUS kullanmanıza rağmen, mevcut yakınmalarınızın sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışınız.

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

HAMEDERM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HAMEDERM PLUS'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ait özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamamelis virginiana için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Çinko oksit için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılmış çalışma da mevcut değildir.

HAMEDERM PLUS, gebelikte kullanılacaksa tedbirli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamamelis virginiana'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Hamamelis virginiana'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır.
Çinko oksitin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Emzirme döneminde HAMEDERM PLUS kullanımını konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

HAMEDERM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol ve setostearil alkol nedeniyle nadiren bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, tahriş edici veya alerji yapıcı maddelerle doğrudan temastan kaynaklanan cilt iltihabı olan kontakt dermatite) ve deride tahrişe sebebiyet verebilir.

HAMEDERM PLUS'ın içeriğinde bulunan metil paraben (E218), etil paraben (E214) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HAMEDERM PLUS'ın diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla 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. HAMEDERM PLUS nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HAMEDERM PLUS'ı günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürünüz.

HAMEDERM PLUS kullanımı ile ilgili herhangi bir süre kısıtlaması yoktur.

• Uygulama yolu ve metodu:

HAMEDERM PLUS'ı ince bir tabaka halinde ciltteki harabiyetli bölgeye sürünüz.

Gerekli ise, deriye sürülmesini takiben harabiyetli bölgeyi gazlı bez ile kapatabilirsiniz.

HAMEDERM PLUS'ı, emziriyorsanız meme başlarının bakımında, her emzirmeden sonra meme başlarına uygulayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bildirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bildirilmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bildirilmemiştir.

Eğer HAMEDERM PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HAMEDERM PLUS kullandıysanız:

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

HAMEDERM PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

HAMEDERM PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HAMEDERM PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin HAMEDERM PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir);

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Seyrek (10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)

- Ciltte tekdüze yayılan, aniden kendiliğinden oluşan ve geriye belirgin deri değişiklikleri bırakmadan tekrar kaybolan deri kızarıklıkları, semptomatik deri döküntüsü (ekzantem)
- Deride tahriş (iritasyon), kaşıntı, yanma ve batma hissi
- Ciltte kızarıklık (eritem)
- Kuru deri

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Alerjik reaksiyon
- Tahriş edici veya alerji yapıcı maddelerle doğrudan temastan kaynaklanan cilt iltihabı (kontakt dermatit), çeşitli nedenlerle ortaya çıkan kızarıklık, kaşınma, sulanma, kabuk bağlama gibi doku bozuklukları ile belirginleşen cilt hastalığı (egzama)
- Kurdeşen (ürtiker), alerjik deri döküntüsü
- Deri altında belirli bir bölgeyle sınırlı, kurdeşene benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirdiği alerjik cilt bozukluğu (anjyionörotik ödem)

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. HAMEDERM PLUS’ın saklanması

HAMEDERM PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce HAMEDERM PLUS’ı kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HAMEDERM PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 12/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.