

KULLANMA TALİMATI

KALADRYL 16g/120g+2g/120g+3g/120g losyon

Haricen (cilt üzerine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüp 16 g çinko oksit, 2 g difenhidramin hidroklorür ve 3 g lidokain hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum karboksi metil selüloz 2500-4500 cP, sodyum karboksi metil selüloz 1500-3100 cP, metil paraben, propil paraben, propilen glikol, bergamot esansı, mentol, gliserin, etil alkol (% 96), distile 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. KALADRYL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KALADRYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KALADRYL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KALADRYL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALADRYL nedir ve ne için kullanılır?

- KALADRYL, etkin maddeleri çinko oksit (astrenjan etki-doku büzücü), difenhidramin hidroklorür (antihistaminik-kaşıntıyı önleyen) ve lidokain hidroklorür (lokal anestezi- bölgesel uygulanan his (ağrı, acı, dokunma, vb) kaybı yapan ilaçlar ve antipruritikler-kaşıntıyı önleyen) etkisi olan losyondur.
- Her kutuda 1 adet 120 g'lık beyaz renkli bergamot ve mentol kokulu losyon içeren plastik tüplerde sunulmaktadır.

- KALADRYL; böcek sokmasına, basit cilt tahrişlerine bağlı kaşıntı ve ağrının geçici olarak giderilmesinde kullanılır.

2. KALADRYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALADRYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Difenhidramin hidroklorür ve benzer yapıdaki diğer antihistaminiklere, lidokain hidroklorür gibi anesteziğe veya ilacın bileşimindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz var ise,
- Bebeklerde, prematürelde, 2 yaşın altındaki çocuklarda, antihistaminiklerin riskinden dolayı emziren annelerde, MAO inhibitörü (depresyon ve kaygı (iç sıkıntısı) tedavisinde kullanılır) ilaç kullananlarda kullanılmamalıdır.
- Mukoza ve açık yaralara uygulanmamalıdır. Yanma hissi, kızarıklık ve cilt döküntüleri oluştuğunda tedaviye son verilmelidir.
- Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.
- X-Ray (röntgen) uygulamaları öncesinde sürülmemelidir.
- Difenhidramin içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Su çiçeği ve kızamıkta kullanılmamalıdır.

KALADRYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Losyon kaza ile göze temas ettirdiğinizde iyice soğuk su ile göz banyosu yapınız.

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

KALADRYL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KALADRYL’in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

KALADRYL için gebeliklerde kullanımına ilişkin güvenilirlik durumu tespit edilmemiştir.

Kullanımı durumunda yarar risk durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidramin hidroklorür plasentaya (döleşi) geçtiği ve anne sütüne de geçtiği için emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır ya da tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Difenhidramin hidroklorür'ün meydana getirdiği bir etki bildirilmemekle birlikte, lidokain hidroklorür'ün az miktarda bulunmasına rağmen, uygulandığı bölgede lokal bir uyuşma meydana getirdiğinden, araç ve makine kullanırken dikkatli olunması tavsiye edilir.

KALADRYL 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KALADRYL propilen glikol içerir. Ciltte iritasyona (tahrişe) neden olabilir.

KALADRYL metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (aşırı duyarlılık tepkileri) (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürünün her 1 gramında 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilmektedir.

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.

3. KALADRYL nasıl kullanılır?

KALADRYL sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir seferde uygulanan lidokain hidroklorür dozu 250 mg'ı aşmamalıdır. Bu miktar 10 gram KALADRYL'e karşılık gelir. Günlük 34 - 40 g KALADRYL (850- 1000 mg lidokain hidroklorür'e eşdeğer) dozu aşılmamalıdır.

KALADRYL'i kullanmadan önce tüpü çalkalayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- KALADRYL ağızdan alınmaz.
- KALADRYL, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıda tarif edildiği gibi uygulanmalıdır.

- KALADRYL günde 3-4 kez avuç içirisine yeterli miktarda dökülüp, ince bir tabaka oluşturacak şekilde problemlili bölgeye sürülür.
- Günde 4 defa'dan fazla kullanılmaz.
- Tavsiye edildiği miktar üzerinde kullanılmaz.
- Belirtiler geçmezse doktorunuza başvurunuz.
- Yanma ve döküntü gelişirse ya da belirtiler geçmemişse ilacı kullanmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

İki yaşından küçük çocuklarda KALADRYL kullanılmaz. İki yaş üstü çocuklarda doktorun önereceği dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği:

Hafif ile orta dereceli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilacın daha küçük alanlara uygulanması düşünülebilir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise bu durumu doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALADRYL kullandıysanız:

KALADRYL 'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KALADRYL 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KALADRYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KALADRYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KALADRYL 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Topikal olarak kullanılan antihistaminikler nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.
- Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, soluk almada zorluk, yüz, dudak veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi.
- El, ayak ve ayak bileğinizde aniden meydana gelen ciddi şişme.
- Uygulama sonrası fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KALADRYL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

KALADRYL'in içeriğindeki lidokain hidroklorür'ün yan etkileri diğer anestezi (bölgesel uygulanan uyuşturucu) ilaçların yan etkilerine benzerdir. Bu yan etkiler genellikle doza bağlıdır ve yüksek dozda uygulama veya ilacın gerekenden hızlı emilmesi durumunda kana geçen miktarının artmasına bağlı olarak görülebilir. Bunun yanında aşırı duyarlılık, nedeni bilinmeyen duyarlılık reaksiyonları (idiosenkrazi) ve tolerans azalmasına bağlı yan etkiler de oluşturabilir. Ciddi yan etkiler genellikle tüm vücudu etkiler (sistemik).

Yaygın: Ciltte tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya döküntü.

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik, bulanık görme, bulantı, kusma, ishal, üst karın kısmında ağrı, ağız kuruluğu, idrar yapmada güçlük, alerjik reaksiyonlar. Uzun dönem kullanım sonrası aşırı duyarlılık ve kazara göze temas ederse gözde tahriş oluşabilir.

Seyrek: Nöbet, Parastezi (ciltte karıncalanma, uyuşma, yanma ve batma hissi belirtisi veren bir hastalık), hızlı kalp atışı, titreme, deride döküntü, eritem (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta oluşan kızarıklık), ürtiker (kurdeşen), anjiyoödem (yüzde, göz kapaklarında, dudaklarda, kollarda ve bacaklarda ve genital bölgede oluşan kızarıklık ve şişme).

Bilinmiyor: Sinirlilik, baş dönmesi, görme bozuklukları.

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. KALADRYL’in saklanması

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

25°C altında oda sıcaklığında ve doğrudan güneş görmeyen bir yerde saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KALADRYL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajın bozukluklar fark ederseniz KALADRYL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Farmalac İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören-Tuzla / İstanbul

Bu kullanma talimatı 07/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.