

KULLANMA TALİMATI

POLİMİSİN 10.000 IU/30 mg deri merhemi

Deriye lokal olarak uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram merhemde 30 mg oksitetrasiklin'e eşdeğer oksitetrasiklin hidroklorür ve 10.000 ünite polimiksin B'ye eşdeğer polimiksin B sülfat bulunur.

Yardımcı maddeler: Vaseline flant, vaseline likid.

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 reçetelendirilmiştir, 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. POLİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. POLİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. POLİMİSİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. POLİMİSİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

POLİMİSİN 14.2 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur. Özel bir vazelin sıvağı içinde süspansiyon halinde kristal oksitetrasiklin hidroklorür ve polimiksin B sülfat içerir.

POLİMİSİN yumuşak, sarı homojen merhemdir.

POLİMİSİN lokal (topikal) olarak kullanılan diğer antibiyotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.

POLİMİSİN, duyarlı mikroorganizmaların oluşturduğu iltihaplı deri (piyoderma), iltihaplı deri kabarcıklarından oluşan bir tür deri hastalığı (püstüler dermatit) gibi lokal cilt enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) ve enfekte olmuş küçük yara ve yanıkların koruma ve lokal tedavisinde kullanılır.

2. POLİMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- POLİMİSİN içeriğindeki bileşenlere karşı aşırı hassasiyet (nadir olarak bildirilen kişise aşırı duyarlılığa bağlı, temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar) gösterdiyseniz.

POLİMİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında duyarlı olmayan bakteri ya da mantarlara bağlı yeni enfeksiyonların ortaya çıkarsa dikkatli kullanınız, bu durumu önlemek için doktorunuz sizi sürekli gözlemleyecek, gerekli tetkikleri yapacaktır.
- Bu ilacın tüm vücudu etkileyen (sistemik) uygulaması sonucu iskelet gelişiminde gerilik, dişlerde kalıcı renk değişimi ve diş minesinin yetersiz gelişimi oluştursa dikkatli kullanınız. Diş gelişimi boyunca (hamileliğin son yarısındaysanız veya hastanın yaşı 8'den küçükse) bu dikkate alınmalıdır. Her ne kadar topikal tetrasiklin uygulamasında kullanılan dozların düşük olması nedeniyle, bu etkilerin ortaya çıkması mümkün değilse de, böyle bir ihtimalin olduğu da düşünülmelidir.

Cilt enfeksiyonunun ağır olması ya da tüm vücudu etkileyen (sistemik) enfeksiyona dönüşme eğilimi göstermesi durumunda. POLİMİSİN deri merhemi tedaviniz tüm vücudu etkileyen (sistemik) tedavi ile desteklenecektir.

Haricen kullanılır ve yalnız deriye tatbik edilmeye mahsustur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda POLİMİSİN kullanımı üzerine kontrollü çalışmalar yoktur.

Hamile kadınlarda bir antibiyotik grubu olan tetrasiklinlerin sistemik kullanımı, ceninde iskelet gelişimi ve kemik büyümesinin gecikmesi ile sonuçlanmıştır. Buna rağmen lokal tetrasiklinler, gebelik boyunca sadece muhtemel yararları, olası risklerden daha fazla olduğu zaman kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lokal uygulanan tetrasiklinlerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tetrasiklinler, lokal uygulamalar dışında tüm vücudu etkileyecek şekilde uygulandığında (sistemik) anne sütüne geçmektedir.

Anne sütü alan bebeklerde, ciddi zararlı reaksiyonların olma ihtimali nedeniyle, ilacın anne için olan önemi göz önüne alınarak annenin süt vermeyi veya ilacı kesmesi yönünden doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Lokal oksitetrasiklin ilaçlarının araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

POLİMİSİN'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. POLİMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde cildinizi özenli bir şekilde temizledikten sonra steril bir gazlı bez üzerine konulan merhemi hasta bölgeye günde en az 2-3 kez uygulayınız. Merhemi hasta yüzey ile sürekli temas halinde bırakınız. Tedavinizin süresi enfeksiyonun şiddeti ve türüne bağlı olup, birkaç günle birkaç hafta arasında değişebilir. Tedavinizin erken kesilmesi durumunda hastalık yapıcı organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından, tam iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

POLİMİSİN'i sadece lokal olarak uygulayınız. Haricen kullanım içindir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİMİSİN kullandıysanız:

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

POLİMİSİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin erken kesilmesi durumunda hastalık yapıcı organizmanın yeniden üremesi söz konusu olacağından tam iyileşme sağlanana kadar tedaviye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Lokal oksitetrasiklin düşük toksisiteli bir antibiyotiktir. Kişisel aşırı duyarlılığa bağlı temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit) dahil alerjik reaksiyonlar nadir olarak bildirilmiştir. Bu tür reaksiyonlar görülecek olursa oksitetrasiklin tedavisi kesilmelidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)

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 doğrudan 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. POLİMİSİN'in saklanması

POLİMİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİMİSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLİMİSİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar/İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.