

KULLANMA TALİMATI

EXENATE® %0,1 krem

Haricen uygulanır.

Etkin madde: Her 1 g EXENATE, 1 mg metilprednisolon aseponat (%0,1) içerir.

Yardımcı maddeler: Desil oleat, gliserol monostearat 40-55 (tip I), setostearil alkol, katı yağ (hard fat), kaprilik-kaprik-miristik-stearik trigliseritler (softisan 378), makrogol stearat (tip I), gliserol (%85), bütildihidroksitoluen (E321), benzil alkol, disodyum edetat, 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 size 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. **EXENATE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXENATE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXENATE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXENATE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXENATE nedir ve ne için kullanılır?

EXENATE, 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.

EXENATE mayasıl (egzama) tedavisi için deriye sürülmek suretiyle kullanılır. EXENATE ani gelişen egzama, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas egzaması dejenerasyona uğraticı, sulu egzama, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden egzama, çocuklardaki egzama, ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan egzamada kullanılır.

EXENATE yüksek su ve düşük yağ içeriğine sahiptir ve özellikle akut ve akıntılı egzama için, çok yağlı deri ve vücudun açık ya da tüylü kısımları için uygundur.

EXENATE, 30 g beyaz renkte, homojen krem içeren, ağız plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. EXENATE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXENATE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- EXENATE'nin içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa
- Tedavi edilecek alanda tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) nedeniyle oluşmuş bir bozukluk, hasar (lezyon) varsa
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rosacea), ağız civarında deri iltihabı (perioral dermatit), deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte setreden bir deri hastalığınız varsa ilave uygun tedavi gereklidir.

EXENATE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EXENATE'nin de dahil olduğu glukokortikoidler (çeşidi iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar), 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.
- EXENATE'nin de dahil olduğu deriye uygulanan glukokortikoidlerin kullanımına bağlı olarak, lokal deri iltihabı oluşma olasılığı artabilir.
- EXENATE kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temasından kaçınınız.
- EXENATE'nin de dahil olduğu deriye uygulanan kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında tüm vücutta yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin kapalı ortam oluşturabileceğine dikkat edilmelidir.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya tüm vücudu etkileyen durumların ortaya çıkma olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi mümkün mertebe kısa tutulmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz. Genel kullanılan ve tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman ile veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) sonucunda glokom

gelişebilir.

- EXENATE'nin içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve bütihidroksitoluen) deride bölgesel tepkilere (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Bütihidroksitoluen gözlerde ve mukoz membranlarda da (ağız boşluğu ve burun boşluğu) tahrişe sebep olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

EXENATE kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

Dört ay ile 3 yıl arasındaki çocuklara uygulanacağı zaman doktor değerlendirmesi gerekmektedir. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

EXENATE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

EXENATE lokal uygulandığı için yiyecek veya içeceklerle etkileşiminin olması beklenmez.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz EXENATE reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan ilaçların kullanılması sakıncalıdır.
- Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanım veya kapalı pansumandan kaçınınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziren kadınlar, göğüs bölgesine EXENATE uygulamamalıdır.
- Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz EXENATE reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan, uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

EXENATE'nin araç ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

EXENATE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXENATE'nin içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve bütihidroksitoluen) deride bölgesel tepkilere (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Bütihidroksitoluen gözlerde ve mukoz membranlarda da (ör: ağız boşluğu, burun boşluğu) tahrişe sebep olabilir.

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. EXENATE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

EXENATE, genel olarak topikal (yüzeysel) olarak günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye hafifçe sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

EXENATE'nin uzun süreli kullanımına bağlı olarak deride aşırı kuruma olursa, tercih daha yüksek yağ içeriğine sahip bir formülasyondan yana kullanılmalıdır (EXENATE %0,1 Pomat).

• Uygulama yolu ve metodu:

Haricen hastalıklı deriye hafifçe sürülerek kullanılır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EXENATE'nin, 4 aydan küçük bebeklerdeki güvenliği saptanmamıştır. Çocuklarda veya ergenlerde kullanıldığında doz ayarlaması gerekli değildir.

Çocuklarda kullanım süresi, genelde 4 haftayı aşmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXENATE kullandıysanız:

EXENATE'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

EXENATE'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

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

EXENATE'yi 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.

EXENATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EXENATE'yi 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. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EXENATE'nin 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 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: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Uygulama bölgesinde yanma hissi, kaşıntı

Yaygın olmayan:

İlaça karşı aşırı duyarlılık, uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), deri üzerinde iltihaplı kesecikler (veziküller), kıl kökü iltihabı (folikülit), döküntü, karıncalanma (parestezi)

Seyrek:

Uygulama bölgesinde selülit, ödem, tahriş, irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), deride çatlaklar, kılcal damarların genişlemesi (telanjiektaziler), deride incelme (atrofi), deride mantar enfeksiyonu, sivilce (akne)

Bilinmeyen:

Aşırı kılınma, perioral (ağız civarında) dermatit, deride renk değişikliği, alerjik deri reaksiyonları, deride striae (çatlaklar)

EXENATE'nin de dahil olduğu grup olan kortikoid içeren deriye uygulanan ilaçlar kullanıldığında emilime bağlı olarak tüm vücutta etkiler ortaya çıkabilir.

Bunlar EXENATE'nin hafif yan etkileridir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXENATE'nin saklanması

EXENATE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXERNATE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.