

KULLANMA TALİMATI

PANTENOL PLUS % 5 + % 0,5 Krem

Cilde uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Madde(ler):** Setilstearyl alkol, kremofor A 6, kremofor A 25, sıvı parafin, metil paraben, propilen glikol, distile su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANTENOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

PANTENOL PLUS, 1 gramında etkin madde olarak 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin hidroklorür içerir ve beyaz, pütürsüz, homojen görünüşlü kremdir.

30 gram krem içeren polipropilen vidalı kapaklı, alüminyum tüple, kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içerisinde kullanımına sunulmaktadır.

Dekspantenol; B5 vitaminin ön maddesidir ve deriden hızla emilerek vücutta pantotenik aside dönüşür. Pantotenik asit, derinin kendini yenilemesine, kızarıklıkların ve tahrişlerin giderilmesi, yaraların iyileşme sürecinin hızlanmasına yardımcı olur.

Klorheksidin hidroklorür; birçok bakteri ve bazı mantarlara karşı etkili bir antiseptiktir. Özellikle deri enfeksiyonlarına neden olan mikroorganizmalara karşı (*Staphylococcus aureus*) güçlü etkiye sahiptir.

PANTENOL PLUS;

- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri: örn. sıyrıklar, kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, deri yangısı (dermatit),
- Bacak ülseri ve yatak yaraları gibi kronik yaralar,
- Cilt enfeksiyonları, örn: ikincil enfekte egzama ve nörodermatit (kaşıntılı cilt enfeksiyonu),
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi,
- Doku harabiyeti ve ameliyat yaralarının tedavisi için kullanılır.

2. PANTENOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANTENOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- PANTENOL PLUS, dekspantenole, klorheksidin hidroklorüre ya da içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Klorheksidin hidroklorür içerdiğinden dolayı delinmiş kulak zarına uygulanmamalıdır.

PANTENOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz, kulak ve vücudun ağız, burnun içi, vajina gibi alanlarını kaplayan mukoz membranlar (zar) ile temasından kaçınınız.
- Tahriş olmuş deride enfeksiyon riski bulunmuyorsa (örneğin güneş yanıkları) PANTENOL PLUS kullanılması tavsiye edilmez.
- Eğer şikayetleriniz devam ederse veya durum kötüleşirse doktorunuza danışınız.

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

PANTENOL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Klorheksidin veya dekspantenolün cilt yüzeyine uygulanan formları için yiyecek veya içecek ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde uygulanırken tedbirli olunması ve geniş deri alanlarına uygulamaktan kaçınılması önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler tarafından kullanılabilir ancak aşırı miktarda uygulanmamalıdır. Meme başı çatlaklarının tedavisi için kullanılıyorsa emzirmeden önce meme başı temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

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

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan metil paraben nedeni ile alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan setilstearyl alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

PANTENOL PLUS, içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PANTENOL PLUS'ın veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler ile geçimsizdir. Bir etkileşim olasılığına karşı önlem olarak PANTENOL PLUS başka antiseptik maddeler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

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. PANTENOL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Temizlenmiş yaralara veya enfeksiyonlu deri bölgelerine günde bir veya birden fazla, gerekli görülen miktarda ince bir tabaka şeklinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.

Geniş cilt bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Sargı bezi ve pedler zorunlu olmamakla birlikte kullanılabilir.

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanım:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

• Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANTENOL PLUS kullandıysanız:

PANTENOL PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANTENOL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PANTENOL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Anjiyo ödem (eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)

- Anafilaktik şok (alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok seyrek görülen yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin PANTENOL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer görülme sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkiler aşağıda verilmiştir.

- Kontakt dermatit (temas sonucu bulaşan cildin enflamasyonu, deri yangısı),
- Alerjik dermatit (alerji sonucu gözlenen cilt enflamasyonu, deri yangısı),
- Kaşıntı,
- Eritem (ciltte oluşan kırmızı lekeler, kızarıklık),
- Egzama (ciltte oluşan kabuklaşan ve kaşıntılı cilt lezyonu),
- Döküntü,
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı, kurdeşen),
- Cilt tahrişi ve blister gibi alerjik cilt reaksiyonları.

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 3140008 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. PANTENOL PLUS'ın saklanması

PANTENOL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANTENOL PLUS'ı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz PANTENOL PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Saba İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř

Küçükçekmece / İstanbul

Tel: 0212 692 92 20

Faks: 0212 697 70 85

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAğ

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