

KULLANMA TALİMATI

HELKORT PLUS % 0.05 / %2 krem **Cilt üzerine haricen uygulanır.**

Etkin madde: 1 gram HELKORT PLUS etkin madde olarak 20 mg fusidik asit (sığır sütü tozundan üretilir) ve 0,5 mg halometazon monohidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Stearik asit, setostearil alkol, propilen glikol, beyaz vazelin, askorbil palmitat, gliserin (sığır/koyun iç yağı kaynaklı), setil palmitat, sodyum lauril sulfat, sodyum EDTA, potasyum sorbat, deiyonize 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. HELKORT PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. HELKORT PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. HELKORT PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. HELKORT PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELKORT PLUS nedir ve ne için kullanılır?

HELKORT PLUS, bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (halometazon monohidrat) içeren kombine bir preparattır. HELKORT PLUS, fusidik aside duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonun bulunduğu inflamatuvar deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, halometazon monohidrat ise iltihap giderici olup anti inflamatuvar etkiye sahiptir, kaşıntıyı azaltır.

Beyaz veya beyaza yakın renkte, homojen görünümlü kremdir. 30 g'lık tüplerde sunulur.

2. HELKORT PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HELKORT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Fusidik aside, fusidik asit tuzlarına, halometazon monohidrata ya da HELKORT PLUS'ın içeriğinde bulunan diğer maddelerden birine veya birden fazlasına alerjiniz varsa,
- Bakterilerin veya virüslerin neden olduğu deri hastalığınız (su çiçeği, deri iltihabi, aşı sonrası deride döküntüler, uçuk, zona gibi) varsa,

- Mantarların neden olduğu deri hastalığınız varsa,
- Frengiye bağlı deri hastalığınız varsa,
- Deri veremi hastalığınız varsa,
- Rozasea hastalığınız (yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden bir hastalık) varsa,
- Ağız etrafında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren iltihaplı deri hastalığınız (perioral dermatit) varsa,
- Buluğ çağında özellikle yüzde, boyunda, göğüs ve sırtta oluşan ve devamlılık gösteren küçük sivilceler varsa,
- *Pseudomonas aeruginosa* gibi fusidik aside duyarlı olmayan organizmaların oluşturduğu iltihaplı deri hastalığınız varsa,
- Açık yaranız varsa.

HELKORT PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa (kısa süreli ve küçük yüzeyler için uygulanabilir)
- Yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa ya da uzun süreli uygulanması gereken durumlar varsa (bütün diğeri haricen kullanılan antibiyotiklerde olduğu gibi, temas duyarlılığı ve antibiyotiğe karşı direnç gelişmesi riski bulunmaktadır)
- Yüze ve koltuk altı gibi sürtünme nedeniyle tahriş olan yüzeylere uygulanıyorsa,
- Geniş deri yüzeyine veya kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa böbrek üstü bezinde baskılanma yapabilir.
- Hasar görmüş deriye, mukozaya, göze veya göz çevresine uygulanmamalıdır.
- Göz çevresinde cilt enfeksiyonları varsa,
- Göze temasından kaçınılmalıdır, göze teması halinde hemen su ile yıkanmalıdır.

HELKORT PLUS'ı doktorunuza danışmadan gerektiğinden daha uzun süre kullanmayınız.

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

HELKORT PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HELKORT PLUS, cilde uygulandığından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HELKORT PLUS gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız HELKORT PLUS'ı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Fusidik asit ve halometazonun ayrı ayrı kullanımında araç ve makine üzerine etkisi bildirilmemiştir.

HELKORT PLUS’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HELKORT PLUS propilen glikol içerir, Propilen glikol, deri tahrişine neden olabilir. HELKORT PLUS setostearil alkol içerir, Bu yardımcı maddeler, bölgesel deri hastalıklarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik 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. HELKORT PLUS nasıl kullanılır?

HELKORT PLUS’ı doktorunuz tavsiye etmedikçe kullanmayınız ve HELKORT PLUS’ı başka kişilere kullanmaları için vermeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığın şiddetine göre lezyonlara günde 2 kez uygulanır.

Hasta hangi yaşta olursa olsun HELKORT PLUS ile devamlı uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uygulamayı takiben, eğer yara ellerde değilse, eller her seferinde mutlaka yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELKORT PLUS kullandıysanız:

HELKORT PLUS’ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HELKORT PLUS’ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HELKORT PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan HELKORT PLUS’ı kullanmayı sonlandırmayınız. Sedef hastalığı veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir. Uygulanan doz,

deriyi yumuşatan ürünlerin alternatif olarak uygulanmasıyla ya da gücü giderek azalan kortikosteroidlerin uygulanmasıyla kademeli olarak azaltılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Fusidik asit

Yaygın olmayan

Uygulama yerinde kaşıntı, yanma ve batma hissi, eritem, deride kuruluk, deride iritasyon,

Bilinmiyor

Kontakt dermatit, egzama, ürtiker, anjionörotik ödem, alerjik reaksiyon

Halometazon

Seyrek

Deride kuruluk, deride iritasyon, deri atrofisi, folikülit, akne ve püstül

Yaygın olmayan

Uygulama yerinde yanma hissi, kaşıntı gibi iritasyon belirtileri.

Glukokortikoidler ile tedavi sonrasında uygulama şekline ve yerine bağlı olarak bildirilen diğer advers reaksiyonlar: kontakt alerji, deride pigmentasyon değişiklikleri, sekonder enfeksiyonlar, striae rubrae distensae, atrofik değişiklikler, deride kanama, rozasea veya perioral dermatit, telanjiektazi, purpura veya steroid aknesi.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Deride kuruluk, deride iritasyon, deri atrofisi, folikülit, akne ve püstül oluşumu

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HELKORT PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaralanma, ameliyat ya da şiddetli enfeksiyonda (örneğin zatürre) ciddi şok durumları, karın ve

boyun bölgesinde yağlanma, mermi kafa, kızarıklık yüz, diyabet, kan basıncında aşırı artma, kasların yoğunluğunda azalma,
Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm,
Eller ve ayaklar ya da tüm vücutta cerahatli kabartıların eşlik ettiği psöriyaz (sedef).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Deride kaşıntı,
- Deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Glukokortikoidler ile tedavi sonrasında uygulama şekline ve yerine bağlı olarak bildirilen diğer advers reaksiyonlar: kontakt alerji, deride pigmentasyon değişiklikleri, sekonder enfeksiyonlar, striae rubrae distensae, atrofik değişiklikler, deride kanama, rozasea veya perioral dermatit, telanjiektazi, purpura veya steroid aknesi.

Sıklığı bilinmeyen:

Kontakt dermatit, egzama, ürtiker, anjionörotik ödem.

Bunlar HELKORT PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. HELKORT PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında direkt gün ışığından ve sıcaktan koruyarak saklayınız.,

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELKORT PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HELKORT PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mahallesi Çolakoğlu Sok.
No: 10, 34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim Yeri: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Necipbey Cad. No:88, 55020 SAMSUN

Bu kullanma talimatı 15/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.