

KULLANMA TALİMATI

DERMİTON %10 losyon Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml losyon 100 mg krotamiton içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İsopropil miristat, setil alkol, stearik asit, gliseril monostearat-PEG 100 stearat, propilen glikol, sorbik asit, setostearil alkol, feniletıl alkol, vanilya krema esansı ve deiyonize su içerir.

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. **DERMİTON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMİTON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMİTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMİTON nedir ve ne için kullanılır?

- DERMİTON; 100 ml'lik sprey başlıklı cam şişelerde pazarlanan, krotamiton içeren ve haricen kullanılan bir losyondur.
- DERMİTON; güneş yanığı, kuru egzama, kaşıntılı deri iltihabı (dermatit), alerjik döküntüler, ciltte çeşitli nedenlerle oluşan kaşıntılı döküntüler (ürtiker), suçiçeği, böcek ısırıkları ve sokmaları, pişik ve kaşıntı nedeni ile oluşan cilt hassasiyetlerinin ve kaşıntısının giderilmesinde ve uyuz tedavisinde kullanılır.

2 – DERMİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMİTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Krotamiton ya da DERMİTON'un içindeki diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa
- İltihap sızıntısı olan cilt hastalığınız (akut eksüdatif dermatoz) varsa kullanmayınız.

DERMİTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz, emziriyorsanız veya genital bölgenizde kaşıntı varsa
- 3 yaşın altındaki çocuklar için kullanılacaksa

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

DERMİTON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMİTON'un yiyecek ve içecekler ile kullanımı hakkında veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz DERMİTON'u kullanmanız önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde DERMİTON'u kullanmanız önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

DERMİTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMİTON, bölgesel deri tepkimelerine (örneğin temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatite)) neden olabilecek olan setil alkol, setostearil alkol ve sorbik asit içermektedir.

DERMİTON, içeriğinde bulunan propilen glikol sebebiyle ciltte irritasyona neden olabilir.

Eğer daha önce doktorunuz tarafından DERMİTON'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DERMİTON'un diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır.

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. DERMİTON nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve dozu/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Kaşıntı:

Etkilenen bölgeye günde 2-3 kez tatbik ediniz. DERMİTON, her uygulama sonrası 6 - 10 saatlik bir rahatlama sağlayacaktır.

Uyuz:

Ilık bir banyo yaptıktan sonra cildinizi iyice kurulayınız ve DERMİTON'u yüzeyde görünür losyon kalıntıları kalmayacak şekilde tüm vücudunuza (yüz ve baş bölgeleri dışında)

uygulayınız. Bu uygulama 3 - 5 gün süre ile günde bir kez, tercihen akşam üzeri tekrarlanmalıdır.

Özellikle ev tozu akarlarının çoğalmasına (mite infestasyona) açık bölgeler (örneğin kıvrım bölgeleri, bilekler, koltuk altı ve genital bölgeler) tedaviye alınan cevap açısından dikkatle incelenmelidir. İltihap oluşumu olan bölgeleri DERMİTON uygulanmış bezle kapatınız. Tedavi devam ederken bir sonraki uygulamadan kısa süre önce banyo yapabilirsiniz. Tedavinin tamamlanmasını takiben, temizlenme için banyo yapılmalı, yatak takımları ve iç çamaşırları değiştirilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DERMİTON sadece haricen kullanım içindir. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Göze ve göz çevresine uygulanmamalıdır. Çünkü göz kapakları ile teması durumunda göz kapaklarının iç kısmını ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan, ince ve şeffaf zarın iltihaplanmasına (konjonktival enflamasyona) yol açabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

DERMİTON çocuklarda kullanılabilir, özel bir doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır.

Uyuz:

3 yaşın altındaki çocuklarda DERMİTON' u günde bir kezden fazla kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

DERMİTON'un yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

DERMİTON'un böbrek/karaciğer yetmezliği olanlarda kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMİTON kullandıysanız:

DERMİTON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMİTON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Daha sonraki normal kullanım saatine göre önerilen dozu kullanmaya devam ediniz.

DERMİTON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4 - Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DERMİTON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir)

- Kaşıntı

Seyrek (1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir)

- Derinin birtakım maddelerle teması sonucu ortaya çıkan bir hastalık olan kontakt dermatit, aşırı duyarlılık durumları (döküntü, egzama, cilt kızarıklıkları (eritem), cilt tahrişleri (deri iritasyonu), el ve ayaklarda, dudaklarda, genital organlarda ve göz kapaklarındaki yumuşak dokuda daha derin ve geniş ödemin bulunduğu cilt reaksiyonu (anjioödem) gibi

Bunlar DERMİTON'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 – DERMİTON'un saklanması

DERMİTON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce DERMİTON'u kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMİTON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 14/07/2017 tarihinde onaylanmıştır.