

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi

## Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

### Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%

2,5 mg/g krem

Etken madde: Hidrokortizon-21-asetat



Yetişkinlerde ve 6 yaş üzeri çocuklarda kullanılır

**Bu ilacı uygulamaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız, doktorunuza danışınız.

### Bu ambalaj prospektüsünün içeriği

1. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nedir ve ne için kullanılır?
2. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nasıl saklanır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

#### 1. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nedir ve ne için kullanılır?

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan zayıf etkili bir kortikosteroiddir (Grup I).

Hidrokortizon glukokortikoidler grubunun fizyolojik açıdan en önemli kortikoididir. Hidrokortizon haricen uygulandığında enflamatuar süreçleri nedeninden bağımsız olarak bloke eder (antiflojistik etki) ve bunun ötesinde bağ dokusu hücrelerinin (fibroblastlar) oluşumunu ve kolajen sentezini (antiproliferatif etki) düzenler.

## **Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% hangi durumlarda uygulanır**

Zayıf etkili kortiko steroidlerle dıştan tedaviye yanıt veren hafif ilâ orta şiddette iltihaplı ve alerjik dermatozların (deri iltihapları, egzama) tedavisinde.

## **2. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?**

### **Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% aşağıdaki hallerde kullanılamaz:**

- Hidrokortizon-21-asetata veya, Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'in Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması.
- Sifilitik deri lezyonları veya deri tüberkülozunda.
- Su çiçeği ve aşı reaksiyonlarında.

(Bebeklerde ve küçük çocuklarda uygulamanın oklüzif koşullarda [bebek bezi nedeni ile hava almama durumu] yapılmamasına dikkat edilmelidir.)

Bakterilerin veya mantarların yol açtığı eş zamanlı enfeksiyonlar ayrı olarak tedavi edilmelidir.

### **Uyarı bilgileri ve koruyucu önlemler**

Lütfen Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% göz içine veya göz civarına uygulanmaz.

### **Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer başka ilaçlar alıyor veya uyguluyorsanız, ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız/uyguladıysanız, ya da başka ilaçlar almak/uygulamak niyetindeyseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Şu ana kadar başka ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

### **Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'in besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması**

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle etkileşimi bilinmemektedir.

### **Gebelik ve emzirme dönemi**

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% hamilelik sırasında, özellikle de hamileliğin ilk üç ayında geniş yüzeyli olarak uygulanmamalıdır. Emziren anneler Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i göğüs bölgesine sürmemelidir.

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız, ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

## **3. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde uygulayınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz:

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% günde 2-3 kez derinin tedavi gerektiren bölgelerine ince bir tabaka halinde sürülmelidir. Sağlık durumunuz elveriyorsa, preparat dikkatlice ovularak cilde yedirilebilir. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% sürüldükten hemen sonra hafif bir yanma hissedilse de, bu his genellikle hızla yok olur.

### Uygulama şekli

Cilde sürülür.

### Uygulama süresi

Uygulamanın süresi tedavinin başarısına göre belirlenir ve doktora danışılmadan 4 haftadan uzun sürmemelidir.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% uygulamışsanız**

Amaca uygun şekilde kullanılması durumunda %25'lik formülasyonlarda aşırı doz belirtileri görülmez.

### **Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i uygulamayı unutursanız**

Uygulamanın bir kereliğine unutulması olumsuz etkilere yol açmaz. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i mümkün olan en yakın zamanda tekrar uygulayınız.

Bir önceki uygulamayı atladıysanız, iki kat miktarda krem uygulamayınız.

### **Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i uygulamayı keserseniz**

Bilinen olumsuz etkileri yoktur.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin yaygınlığına ilişkin tanımlarda şu kategoriler esas alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide birden fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ila 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide birden az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

### **Olası yan etkileri:**

Aşağıda belirtilen yan etkilerden birine maruz kalırsanız, Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'i uygulamayı kesin ve gecikmeden doktorunuza başvurunuz.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% genel olarak cilt tarafından çok iyi tolere edilir. Çok hassas hastalarda çok nadir olarak alerjik deri reaksiyonları (aşırı hassasiyet belirtileri) görülebilir.

### **Yan etkilerin bildirilmesi**

Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz. Web sitesi: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

## 5. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% nasıl saklanır?

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı katlanır kutunun ve tüpün üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

### Saklama koşulları

Dondurmayınız! 25°C'nin üzerinde saklamayınız.

### Açıldıktan sonra dayanma süresi:

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% açıldıktan sonra 12 ay dayanır.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak gidermeyiniz. İlacı ihtiyacınız kalmadığında nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

## 6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

### Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'in içeriği

- Etken maddesi:  
Hidrokortizon-21-asetat 2,5 mg/g krem
- Yardımcı maddeler şunlardır:  
Amonyak; karbopol 1382 polimer; sodyum edetat (Ph. Eur.); desil oleat, saflaştırılmış su, izopropil miristat (Ph. Eur.) makrogol 400; viskoz parafin; parfüm yağı; propan-2-ol

### Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25%'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Beyaz krem jel.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,25% orijinal ambalajında 20 g'lık ve 50 g'lık kremler halinde piyasaya sunulmuştur.

### Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn, Almanya  
Telefon: +49 (02371) 937 -0  
Faks: +49 (02371) 937 -329  
E-posta: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Bu ambalaj prospektüsünün son olarak düzenlendiği tarih: Mayıs 2014.**