

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi

Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%

5 mg/g krem

Etken madde: Hidrokortizon asetat (Ph. Eur.)



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

1. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% nedir ve ne için kullanılır?

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% orta şiddette iltihaplı ve alerjik cilt hastalıklarında kısa süreli olarak (azami 2 hafta süreyle) haricen kullanılan, zayıf etkili ve düşük konsantrasyonlu kortikosteroid içeren bir ilaçtır.

Krem jel %0,5 oranında zayıf etkili kortikosteroid hidrokortizon asetat etken maddesi içerir. Hafif iltihap önleyici etkiye sahiptir.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% aşağıdaki hallerde kullanılır:

Zayıf etkili, düşük konsantrasyonlu kortikosteroidlerin endike olduğu, orta şiddette kızarıklık, iltihaplı ya da alerjik deri hastalıkları.

2. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% aşağıdaki hallerde kullanılamaz

- Hidrokortizon asetat'a (Ph. Eur) veya, ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması (bkz. 6 "Diğer bilgiler").
- 6 yaş altı çocuklarda doktor talimatı olmadan.
- Deride belli görüntüler ortaya çıktığında (sifilitik deri lezyonları veya deri tüberkülozu).
- Su çiçeği, herpes veya zona gibi virüs enfeksiyonlarında.
- Aşı sonrası ortaya çıkan deri reaksiyonlarında.
- Kortizon tedavisi sonrası görülen akne vulgaris veya aknelerde (steroid-akne).
- Ağız çevresindeki deri iltihaplarında (perioral dermatit).
- Yüzde enflamatuvar kızarıklık oluşumunda (rosacea).
- Göz bölgesinde.
- Açık yaralarda.

Uyarı ve önlemler

Lütfen Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aynı zamanda bakteri veya mantar kaynaklı bir deri enfeksiyonuna yakalanmışsanız, bu enfeksiyon başka bir ilaçla ayrı olarak tedavi edilmelidir.

Preparatı geniş bir yüzeye uygulamak ya da uygulanan bölgeyi bir sargıyla örtmek istiyorsanız, doktorunuza danışınız.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% bir haftadan daha uzun süre vücut yüzeyinin onda birinden daha geniş bir alana uygulanmamalıdır.

Durum kötüleşir ya da semptomlar 2 haftadan daha uzun sürerse, teşhis gözden geçirilmeli ve enfeksiyon veya preparata karşı aşırı hassasiyet olasılığı dışlanmalıdır.

Çocuklar

İlacın etkinliğine ve tolere edilişliğine ilişkin klinik incelemeler yalnızca 18 yaş üstü hastalar için mevcuttur.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% altı yaşını doldurmamış çocuklarda yalnızca doktor talimatıyla kullanılabilir. Doktor bebeğinize veya küçük çocuğunuza Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% yazarsa, jeli bebek bezinin, bandajın veya sargının altına uygulamamaya dikkat ediniz.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'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.

Başka ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'in besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle bilinen etkileşimi yoktur.

Gebelik ve emzirme dönemi

Gebelik

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'in hamilelerde kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır. Hamilelik sırasında topikal glikokortikoidlerle tedavi görmüş kadınların dünyaya getirdiği 363 bebekte sakat gelişme riskinin arttığı veya başka doğum kusurları bulunduğu gözlenmemiştir. Topikal uygulama sonrasındaki düşük maruziyet nedeniyle Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% hamilelikte kullanılabilir, ancak geniş yüzeyli ya da uzun süreli uygulamalardan ve oklüzif sargıların kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Emzirme dönemi

Emziren anneler bebeğin etken madde ile doğrudan temasını önlemek açısından Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i göğüs bölgelerine sürmemelidirler.

Gebelik ve emzirme döneminde tüm ilaçları kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Özel ihtiyati önlemler almanıza gerek yoktur.

3. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% 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.

6 yaş altı çocuklar

Çocuğunuzu ancak doktorun çocuğunuz için Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% yazması durumunda Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% ile tedavi edebilirsiniz.

Önerilen doz:

Yetişkinler ve 6 yaş üzeri çocuklar

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i derinin hastalıklı bölgelerine günde 3 defaya kadar ince bir tabaka halinde sürün ve jeli hafifçe ovarak yedirin. Jel sürülür sürülmez hafif bir yanma hissedilse de, bu his genellikle hızla yok olur. Hastalık iyileşme gösteriyorsa, genellikle günde bir uygulama da yeterlidir.

Uygulama şekli

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% cilde ince bir tabaka halinde sürülür ve hafifçe ovularak yedirilir.

Tüpün ağzı ince bir alüminyum folyo ile kapatılmıştır. Folyoyu ilk kullanım öncesi kapaktaki sivri çıkıntı ile delebilirsiniz.

Uygulama süresi

Uygulamanın süresi tedaviye ne kadar iyi yanıt verdiğinizize bağlıdır. Ancak Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i doktorunuza danışmadan 2 haftadan daha uzun süre kullanmamalısınız.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% uygulamışsanız

Etken madde hidrokortizon asetat (Ph. Eur.) zayıf etkili bir kortizondur ve Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'in içinde oldukça düşük bir dozda bulunmaktadır. Bu nedenle, fazla miktarda kullanılsa dahi, güçlü yan etkileri olması beklenmemektedir.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i uygulamayı unutursanız

Uygulamayı bir kere unutursanız, endişelenmenize gerek yoktur. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i bir sonraki uygulama saatinde her zamanki miktarda uygulayın. Bir önceki uygulamayı atladıysanız, iki kat miktarda jel uygulamayın.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i uygulamayı keserseniz

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i uygulamayı kestiğinizde olumsuz bir etkiyle karşılaşmazsınız.

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

Çoğu kez Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% sürüldükten hemen sonra hafif bir yanma hissedilse de, bu his genellikle hızla yok olur. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% genel olarak cilt tarafından çok iyi tolere edilir. Çok hassas hastalarda çok nadir olarak alerjik deri reaksiyonları (aşırı hassasiyet belirtileri) görülebilir.

Kendinizde aşırı hassasiyet belirtileri görürseniz, Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% uygulamayı bırakınız. Lütfen size bundan sonra yardımcı olması için doktorunuzu arayınız.

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. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

5. Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% 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.

Lütfen ilacın dondurmayınız ve 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda saklamayınız.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'i tüpünü açtıktan sonra 3 ay kullanabilirsiniz.

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 0,5%'in içeriği

- Etkin maddesi:
Hidrokortizon asetat (Ph. Eur.)
- Yardımcı maddeler şunlardır:
Saflaştırılmış su, propan-2-ol, desil oleat, makrogol 400, izopropil miristat (Ph. Eur.) viskoz parafin, carbopol 1382 karbomer, parfüm yağı, amonyak, sodyum edetat (Ph. Eur.)

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5%'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% hafif saydam, sütümsü beyazımtırak bir krem jeldir.

Soventol® Hydrocortisonacetat 0,5% krem 15 g'lık, 20 g'lık ve 30 g'lık ambalajlarda kullanımınıza sunulmuştur.

Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefon: (02371) 937-0

Telefax: (02371) 937-329
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Bu ambalaj prospektüsünün son olarak düzenlendiđi tarih: Haziran 2014.