

KULLANMA TALİMATI

FUCİTEC PLUS krem **Cilt üzerine haricen uygulanır.**

Etkin madde: 1 gram FUCİTEC PLUS etkin madde olarak 20 mg fusidik asit ve 1 mg betametazon eşdeğer betametazon valerat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Setomakrogol, setostearil alkol, klorokrezol, likit parafin, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, vazelin (Beyaz Yumuşak Parafin), sodyum hidroksit ve saflaştırılmış su içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUCİTEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?

FUCİTEC PLUS, bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (betametazon valerat) içeren kombine bir preparattır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, betametazon ise antiinflamatuvar etkiye sahip olup, kaşıntıyı azaltır.

FUCİTEC PLUS, deri hastalıklarına ve inflamasyona (yangıya) karşı kullanılır.

30 g'lık tüplerde sunulur.

2. FUCİTEC PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUCİTEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik aside, betametazon ya da içeriğindeki diğer maddelerden birine veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılık

- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği inflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (akne rozase)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği inflamasyon
- Akne (ergenlik sivilcesi) veya akneli alanlar
- Mantarlara veya virüslere bağlı cilt hastalıkları (örneğin verem, frengi, uçuk, zona veya su çiçeği)
- Deride yara

FUCİTEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Çocuklar, yüz bölgesi, geniş cilt alanları, cildin dar giysilerin altında kalan bölgeleri veya cilt kıvrım yerlerinin tedavisi için sadece doktorunuza danışarak kullanınız.

FUCİTEC PLUS'ı doktorunuza danışmadan gerektiğinden daha uzun süre ve 4 haftadan uzun süre kullanmayınız.

FUCİTEC PLUS'ın gözler, açık yaralar veya muköz membranlara değmesinden kaçınınız.

Hasarlı cilde, ince ve hassas cilt ya da akne üzerine uygulamadan kaçınınız.

Rektum ya da cinsel organların çevresinde sadece kısa süreli kullanınız.

Aşırı duyarlılık gelişmesi durumunda doktorunuza başvurunuz.

FUCİTEC PLUS uzun süreli kullanıldığı takdirde böbrek üstü bezlerinde hormon oluşumu azalabilir. Bu nedenle, ciddi şekilde yaralandıysanız, ciddi bir enfeksiyonunuz varsa (örneğin zatürre) ya da ameliyat olacaksanız, doktorunuza bildiriniz

Kan ve idrar testleriniz yapılacaksa, FUCİTEC PLUS tedavisi almakta olduğunuzu daima belirtiniz.

FUCİTEC PLUS var olan bir enfeksiyonu maskeleyebilir ve iyileşmesini geciktirebilir.

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

FUCİTEC PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUCİTEC PLUS, cilde uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda FUCİTEC PLUS kullanılması önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin FUCİTEC PLUS kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

FUCİTEC PLUS'ın araç ve makine kullanma becerinizi etkilediğine dair hiçbir bilgi yoktur.

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

FUCİTEC PLUS'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

FUCİTEC PLUS'ın içerdiği klorokrezol alerjik reaksiyonlara sebep 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. FUCİTEC PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

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 topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin kısıtlama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUCİTEC PLUS kullandıysanız

FUCİTEC PLUS'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FUCİTEC PLUS'ı kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unuttuysanız, anımsar anımsamaz kullanın ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUCİTEC PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUCİTEC PLUS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Uzun süreli kullanımı takiben ilaç kesilirken, hastalığın kızarıklık, yanma ve batma şeklindeki alevlenmelerini önlemek açısından ani kesilmemeli, dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FUCİTEC 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FUCİTEC 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, kızamık yüz, diyabet, kan basıncında aşırı artma, kasların yoğunluğunda azalma,
- Cilt altında kapillerde yumaksı görünüm,
- Çocuklarda büyümenin yavaşlaması ve kilo alımının normalden az olması,
- Çocuklarda kafa içi basıncının artması nedeniyle sürekli baş ağrısı ve gözlerde ağrı,
- Eller ve ayaklar ya da tüm vücutta cehaletli kabartıların eşlik ettiği psöriyaz (sedef).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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.

Yaygın olmayan:

- Deri hastalığının alevlenmesi
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kontakt dermatit ve deride kızarıklık şeklinde deri döküntüleri
- Deri iritasyonu
- Deride kaşıntı
- Deri kuruluğu, deride yanma ve batma hissi.

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Deride incelme
- Derideki kılcal damarlarda genişleme

Sıklığı bilinmeyen:

Deride çatlaklar, kıl kökü iltihabı (folikülit), aşırı kılınma (hipertrikoz), ağız çevresinde iltihabi durum (perioral dermatit), alerjik kontakt dermatit, deride renk kaybı (depigmentasyon), göz içi basıncı artışı (glokom), böbrek üstü bezlerinin fonksiyonlarının baskılanması (adrenokortikal süpresyon).

Bunlar FUCİTEC PLUS'ın ciddi olmayan veya ciddi sayılmayabilecek yan etkilerdir.

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. FUCİTEC PLUS'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUCİTEC PLUS'ı kullanmayınız

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah.
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 27.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.