

KULLANMA TALİMATI

ANTİMAX krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem 50 mg Doksepin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Setostearil alkol, Gliserinmonostearat, Migliol, Vazelin, Dimetikon, Siklometikon, Süperpolistat, Katı parafin, Polioksil 40 stearat, Polisorbat 80, Propilen glikol, EDTA, Butil hidroksitoluen (E321), Benzil alkol, Saf 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 gereksinim duyabilirsiniz.*
- *Eğer ek 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. **ANTİMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTİMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTİMAX'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. ANTİMAX nedir ve ne için kullanılır?

- ANTİMAX, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür.
- ANTİMAX; etkin madde olarak, trisiklik antidepresanlar olarak bilinen ilaç grubunda bulunan, kaşıntı giderici özelliği olan doksepin hidroklorür içermektedir. 1 gram ANTİMAX, 50 mg doksepin hidroklorür içerir.
- ANTİMAX; ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g beyaz renkli krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- ANTİMAX, atopik dermatit (bazı alerjenlere karşı doğuştan veya sonradan aşırı duyarlılık sonucu gelişen, sulanma gösteren kırmızımsı renkte lezyonlarla belirgin uzun süreli egzama) ve liken simpleks kronikusu (kaşıntı ve sürtünmeye bağlı olarak gelişen uzun süreli bir deri hastalığı) olan yetişkinlerde, orta şiddetteki kaşıntının kısa süreli (8 güne kadar) tedavisinde kullanılır.

2. ANTİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTİMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- ANTİMAX'ın içeriğinde bulunan etkin madde ve bu gruptaki diğer etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Glokom veya tedavi edilmemiş dar açılı glokom (göz içi basıncının artması) hastalığınız varsa,
- Üriner retansiyon (idrar yapmada zorluk) ile ilgili bir rahatsızlığınız veya eğiliminiz varsa,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü olarak bilinen ilaç grubu ile birlikte veya bu ilaçlarla tedavinin sonlanmasını takip eden 2 hafta içerisinde ANTİMAX kullanmayınız.

ANTİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- ANTİMAX, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir üründür.
- Eğer alkollü içecekler tüketiyorsanız, alerjik hastalıklara karşı etkili (antihistaminik) ilaç kullanıyorsanız, merkezi sinir sistemi baskılayıcı ilaç (depresyona, sara hastalığına karşı etkili ilaçlar, uyku ilaçları gibi) kullanıyorsanız, bu ilaçların ve alkollü içeceklerin etkisi, ANTİMAX kullanırken artabilir. Bu nedenle, ANTİMAX'ı bu tür ilaçlar ve alkollü içeceklerle birlikte kullanmayınız.

- Eğer vücut yüzey alanınızın %10'undan fazlasına ANTİMAX uygularsanız uyuşukluk oluşma olasılığı önemli ölçüde artmaktadır. Vücut yüzey alanınızın %10'u kabaca; bir kolunuzun tamamı (%10), bir bacağınızın önü (%10) veya arkası (%10), gövdenizin yarısı [göğüs (%10) ve karın (%10)] olmak üzere belirtilebilir. ANTİMAX ile tedavi edilirken motorlu araç ve makine kullanımına karşı dikkatli olunuz.
- Kapatıcı örtü veya bandaj altında ilaç uygulaması birçok ilacın emilimini arttırabilmektedir. Bu nedenle ANTİMAX'ı kapatıcı örtü veya bandaj altında uygulamayınız.
- ANTİMAX kullanımı ile, ANTİMAX'ın etkin maddesi olan doksepine karşı Tip IV aşırı duyarlılık tepkimeleri olarak bilinen temas hassasiyetleri gelişebilir.
- Uzun QT sendromu (kalpte ciddi atım düzensizliklerine ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) ve Torsades de Pointes'e (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında uzun QT sendromu ve Torsade de Pointes oluşma riskini arttırabilir. Bu nedenle bu tür ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Ciddi uyku apneniz (uykuda geçici solunum durması) varsa ANTİMAX kullanımı tavsiye edilmez.
- Ana hastalığa eşlik eden fiziksel veya psikiyatrik bozukluklar, başka bir temel tıbbi ve/veya psikiyatrik hastalığın varlığını gösterebilir.
- ANTİMAX'ı gözleriniz ile temas ettirmeyiniz.

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

ANTİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkollü içeceklerin tüketimi ile ANTİMAX'ın potansiyel sakinleştirici etkisi veya alkolün etkisi artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doksepin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- ANTİMAX'ı gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doksepin hidroklorür; ANTİMAX'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, anne sütünden memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek düzeyde atılmaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ANTİMAX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ANTİMAX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANTİMAX kullanımı ile uyusukluk hali oluşabilir. Bu yüzden, ANTİMAX ile tedavi süresince motorlu araç ve makine kullanımında dikkatli olunuz.

ANTİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTİMAX içeriğinde bulunan;

- Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit),
- Propilen glikol deride tahrişe,
- Butil hidroksitoluen (E321) lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir.
- Benzil alkol için, kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Sitokrom P450 2D6 olarak bilinen, ilaçların vücutta yıkımından sorumlu bir enzimin etkinliği bazı bireylerde azalmış olabilir. Bu bireylerde, ANTİMAX'ın etkin maddesi olan doksepinin de içinde olduğu bazı ilaçların kullanımıyla, beklenenden daha yüksek miktarda ilacın kanda bulunabildiği belirlenmiştir.

Bazı ilaçların ise, bu enzimin etkinliğini azalttığı bilinmektedir. ANTİMAX'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanımında; kanda, beklenenden daha fazla doksepin

bulunabileceği, bu nedenle ANTİMAX'ın yan etkilerinin görülme olasılığının artabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

- MAO inhibitörü olarak bilinen ilaç grubu ile birlikte ANTİMAX'ın etkin maddesi olan doksepinin birlikte kullanımında ciddi yan etkiler bildirilmiştir. ANTİMAX ile tedavi başlatılmadan en az iki hafta önce MAO inhibitörü ilaç kullanımına son verilmelidir.
- ANTİMAX kullanan hastalarda; Simetidin tedavisi başlatıldığında, ciddi yan etkiler (ağız kuruluğu, üriner retansiyon, bulanık görme) görülmüştür. Ek olarak; zaten Simetidin tedavisi almakta olan hastalarda, ANTİMAX kullanımı başlatıldığında daha yüksek kan ilaç düzeyleri bildirilmiştir.
- Alkol alımı ile, ANTİMAX'ın potansiyel yatıştırıcı etkisi şiddetlenebilir. Bu durum, özellikle aşırı alkol kullanan hastalarda önemlidir.
- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde, 1 g/gün dozda Tolazamit isimli bir ilaç kullanan bir hastanın tedavisine, 75 mg/gün dozda ağız yoluyla doksepin eklendikten 11 gün sonra, hastanın kan şeker düzeyinde ciddi bir azalmanın görüldüğü bildirilmiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANTİMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

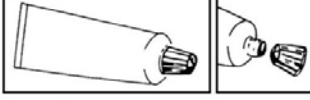
Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediyse; ANTİMAX, uygulama aralarında en az 3-4 saat olacak şekilde, ince bir tabaka halinde günde 4 kez uygulayınız.

ANTİMAX'ın 8 günden fazla süre boyunca kullanımının, etkili ve güvenli olduğuyla ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. 8 günden fazla süregelen kullanım ile yüksek kan ilaç düzeyleri oluşabilir. Bu durumu engellemek için, ANTİMAX'ı 8 GÜNDEN FAZLA KULLANMAYINIZ.

Uygulama yolu ve yöntemi

ANTİMAX'ı deriye ince bir tabaka şeklinde uygulayınız.

Kapatici örtü veya bandaj altında uygulamayınız. Bu yöntem ile yapılan uygulamalarda ilacın emilimi artarak, yan etki oluşturma riski yükselebilir.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

ANTİMAX'ı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı

Genel olarak; yaşlı hastalar için doz seçimi, azalmış karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonları, eşlik eden hastalıklar ve alınan diğer ilaç tedavileri göz önünde bulundurularak dozlama aralığının alt sınırından başlayacak şekilde yapılmalıdır.

Sakinleştirici (sedatif) zellikleri olan ilaçlar, yaşlılarda aşırı sakinleşme ve zihin karışıklığına neden olabilirler. Bu nedenle, ANTİMAX ile tedaviye başladıktan sonra yaşlı hastalar aşırı sakinleşme ve zihin karışıklığı açısından gözlemlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda ANTİMAX'ın kullanımı araştırılmamıştır.

Eğer ANTİMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİMAX kullandıysanız:

Bu ilaç sınıfı ile doz aşımı sonucu ölümler ortaya çıkabilir. Zehirlenme belirtileri hızla ortaya çıkar. Bu nedenle, böyle bir durum oluştuğunda mümkün olan en kısa sürede bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Belirtileri

ANTİMAX'ın deri üzerine bölgesel uygulamasında doz aşımı gerçekleştiğinde řu belirtiler ortaya çıkar:

- Kalp atım ritminde bozukluklar
- Elektrokardiyogram (EKG) değişiklikleri
- Merkezi sinir sistemi baskılanması
- Kan basıncında ciddi düşme
- Bilinç karışıklığı

- | | | |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|
| ▪ Dikkat toplama bozukluğu | ▪ Aşırı etkin tepkiler | ▪ Kusma |
| ▪ Geçici görsel sanrılar | (refleksler) | ▪ Vücut sıcaklığında düşme |
| ▪ Göz bebeğinde genişleme | ▪ Kendinden geçme | ▪ Çok yüksek ateş |
| ▪ Huzursuzluk | ▪ Uyuşukluk | ▪ Koma |
| | ▪ Kas katılığı | |

ANTİMAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTİMAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTİMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANTİMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, göğüste sıkışma, ağız, yüz, dudaklar ve dilde şişme)

Bunların hepsi çok ciddi ancak sıklığı bilinmeyen yan etkilerdir.

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

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

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Dalgınlık (uyuklama hali)
- Uyuşukluk hali
- Yorgunluk
- Halsizlik
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Ağız, dudak ve boğazda kuruluk
- Susama hissi
- Tat bozukluğu (acı tat alma, ağızda metalik tat)
- İdrara çıkmada zorluk

Bilinmeyen sıklıkta:

- İntihar düşüncesi
- Ruhsal-duygusal değişimler
- Bulanık görme
- Tansiyon düşüklüğü
- Kalp ritm bozuklukları
- Kansızlık, bazı kan hücrelerinin sayısında ileri derecede azalma
- Böbreklerde harabiyet

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde yanma ve batma
- Kaşıntı veya kaşıntıda artış

- Egzamanın şiddetlenmesi
- Tahriş
- Şişme
- Kuru ve gergin deri

Bunlar ANTİMAX'ın hafif yan etkileridir.

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. ANTİMAX'ın saklanması

ANTİMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ANTİMAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
AOSB 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Üretim Yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
AOSB 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)