

KULLANMA TALİMATI

DİPROİX % 0.05 merhem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram merhem 0,500 mg Betametazon'a eşdeğer 0,640 mg Betametazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sıvı parafin, vazelin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİPROİX nedir ve ne için kullanılır?

- DİPROİX, rengi beyazdan hafif sarıya kadar değişen homojen merhemdir.
- DİPROİX, ağzı plastik kapakla kapatılmış alüminyum tüp içerisinde 30 g merhem bulunacak şekilde, 1 adet Kullanma Talimatı ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- DİPROİX, kortikosteroidlere cevap veren cilt rahatsızlıklarında (deride belli bölgelerde kızarıklık, kaşıntı ve döküntü ile seyreden bazı dermatit türleri, terleme bozukluğu gibi) dışarıdan cilde sürülerek kullanılır. İçerdiği betametazon ciltteki rahatsızlık sonucu ortaya çıkan iltihabın, kaşıntı ve kızarıklık gibi belirtilerin giderilmesinde oldukça güçlü bir etkiye sahiptir.

2. DİPROİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİPROİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Betametazon dipropiyonat veya DİPROİX'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Tüberküloz, çiçek, suçiçeği ve virüslerin neden olduğu diğer deri enfeksiyonları ile yüzünüzde kızarıklık ve şişlik veya ağız çevresinde kaşıntı, kızarıklık, döküntü var ise,
- Alt bacaklarınızda, varislerden kaynaklanan yaralar var ise,
- Katarakt, glokom, gözde mantar enfeksiyonu ve ateşli uçuk oluşma ihtimali nedeniyle yüz üzerinde uzun süreli tedavi için veya alın, göz ve göz çevresinde kullanmayınız.

DİPROİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Çocuk bezlerinin altında kullanmanız gerekiyorsa (Doktor tarafından aksi önerilmedikçe çocuk bezi altında kullanmayınız.),
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Uzun süreli DİPROİX tedavisi alıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız.

DİPROİX'i cilt yüzeyine sürdüğünüz bölgenin üzerini kapatmayacak giysileri tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde DİPROİX ile tedavi sırasında ciltte incelme oluşma riski daha fazladır. Bu nedenle bu bölgelerde dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız. Çocuklar kortikosteroidlerin lokal ve sistemik yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaşından büyük çocuklarda uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

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

DİPROİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİPROİX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DİPROİX kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- DİPROİX'i emzirmeden önce meme üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİPROİX'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

DİPROİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİPROİX, uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİPROİX'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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. DİPROİX nasıl kullanılır?

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

- Yeterli miktarda DİPROİX'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. 3 haftadan uzun süre kullanmayınız.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- DİPROİX'i enfekte cilt bölgesinde cilt üzerine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- DİPROİX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda betametazonun kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman

görevi görerek merhemin ciltten geçişini arttırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte DİPROİX çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocuklarda uzun süreli kullanılmamalı ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

- Yaşlılarda kullanım:

DİPROİX'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

- Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle DİPROİX'i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşıma geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİPROİX kullandıysanız:

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

DİPROİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİPROİX'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutmayınız. Eğer bir doz almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DİPROİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİPROİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalara, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında sistemik dolaşıma geçen miktarında artış olur ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir.

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

- Kaşıntı,
- İritasyon,
- Yanma,
- Kızarıklık,
- Cilt kuruluğu,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİPROPIX'e 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:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma,
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri,
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glikoz düzeyindeki artış belirtileri,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Akne,
- Ciltte içi sıvı dolu kabarcıkların görülmesi,
- Deride çizgilenme, kılcal damarlarda çatlama, kıl dibi iltihapları, deride incelmeye,
- Varolan cilt rahatsızlığına ek olarak gelişen bir enfeksiyon nedeniyle hastalığın kötüleşmesi,
- Ciltte beyaz lekeler,

Bunlar DİPROPIX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. DİPROPIX'in saklanması

DİPROPIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında direkt güneş ışığından ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİPROPIX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİPROPIX 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

REMARTE İlaç Pazarlama İthalat İhracat A.Ş.

Ataşehir / İSTANBUL

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 24/ 03/ 2021 tarihinde onaylanmıştır.