

## KULLANMA TALİMATI

### İMPETEX Krem

Haricen kullanılır.

**Etkin madde:** 1 g krem, 1,0 mg diflukortolon valerat ve 10,0 mg klorkinaldol içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Polioksietilen stearat, stearil alkol, sıvı parafin, beyaz vazelin, karboksivinil polimer, sodyum hidroksit pellet, disodyum edetat dihidrat, 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 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. ***İMPETEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İMPETEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İMPETEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İMPETEX 'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. İMPETEX nedir ve ne için kullanılır?**

İMPETEX iltihap giderici bir madde olan bir kortikosteroidle mikroplara karşı etkili bir maddenin kombine edildiği ve deri üzerinde haricen kullanılan bir kremdir.

İMPETEX iltihabi ve allerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, cilt kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, su toplanması, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi ya da sızı) gibi deri problemlerinden kaynaklanan semptomları azaltır. Ayrıca bakteriler, mayalar, mantarlar ve küflerin çoğalmalarını engeller (ör. Mikroorganizmalar).

İMPETEX iltihabi belirtilerin ağırlıklı olduğu bakteri veya mantar enfeksiyonlarının başlangıç ve idame tedavisi için kullanılır.

Bunlar:

- Bacaklarda madeni para şekillerinde allerjik nitelikte, yağlı (seboreik) ve el ve ayaklarda görülen kabartılı ekzema, varislerle seyreden (variköz) ekzema (fakat direk bacaklardaki yaralar üzerine değil); bakteri enfeksiyonuna duyarlık nedeniyle oluşan kabarcıklar, iltihabi kabarcıklar, döküntülü, akıntılı ekzema;
- İltihabi kabarcıklar (kıl kökleri iltihabı, iltihabi kabarcıklar) iltihabi kabuklaşma ve lekelenme gösteren deri hastalığı (eritrazma)
- Mantar enfeksiyonları (tinea, candidiaz, pitrazis versikolor)

İMPETEX yukarıda bahsedilen iltihabi ve allerjikderi hastalıklarının bakteriyel ve mantar enfeksiyonlarının önlenmesinde de kullanılır.

## **2. İMPETEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İMPETEX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Etkin maddeler diflukortolon valerat ya da klorkinaldol veya herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz (allerjiniz) varsa,
- Tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) tedavisi uygulanıyorsa, virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/ varicella, herpes zoster), rosacea, ağız civarında iltihap, veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları için tedavi uygulanıyorsa

### **İMPETEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- İMPETEX yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kortikosteroidlerin haricen uzun süreli vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması)

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

### **İMPETEX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İMPETEX 'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz İMPETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulama ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız İMPETEX 'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz İMPETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle genişalana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan sakınınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

İMPETEX 'in araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **İMPETEX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İMPETEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün stearyl alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise (reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere) lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### **3. İMPETEX nasıl kullanılır?**

İMPETEX 'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

İMPETEX 'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 2 veya hatta tedavinin başlangıcında 3 defa tedavi edilecek deri kısmına ince bir tabaka halinde sürünüz. Belirtilerde iyileşme görüldükten sonra günde 1 defa sürmek genellikle yeterli olacaktır.

Bebekler, çocuklar ve yetişkinlerde 3 haftadan daha fazla kullanılmamalıdır.

İMPETEX kullanımına bağlı olarak çok güçlü veya çok zayıf bir etki hissediyorsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İMPETEX kullandıysanız:**

İMPETEX 'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız üzülmeyiniz, Bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İMPETEX 'den bir defalık fazla dozun (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

### **İMPETEX 'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **İMPETEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İMPETEX 'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Tüm ilaçlar gibi İMPETEX de yan etkilere neden olabilir.

İMPETEX kullanımı sırasında ender olarak kaşıntı, yanma, kızarıklık, ya da kabartı gibi deri rahatsızlıkları meydana gelebilir.

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan perperatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Örneğin derinin incilmesi (atrofi), kılcak damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemsi değişiklikler, ve kortikosteroid absorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Diğer kortikosteroidlerin de haricen kullanımında nadir olarak meydana gelen yan etkiler: saç kökü iltihabı, aşırı kıl uzaması, ağız civarında ekzema, deride renk değişikliği, herhangi bir içeriğe karşı allerjik deri reaksiyonları.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geni şvücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında İMPETEX uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

### **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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. İMPETEX 'in saklanması**

*İMPETEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*30°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMPETEX 'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*