

KULLANMA TALİMATI

PRAKORTİL % 1+% 1 krem

Haricen cilt üzerine uygulanır

- **Etkin madde:** 30 g'lık tüp, 0,284 g (%1 a/a) hidrokortizon asetat ve 0,284 g (%1 a/a) pramoksin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Potasyum sorbat, polioksil 40 stearat, beyaz vazelin, stearik asit, setil alkol, trietanolamin lauril sülfat, izopropil palmitat, propilen glikol, sorbik asit, likit parafin, lanolin alkol (koyundan elde edilmiştir), deiyonize 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. **PRAKORTİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRAKORTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRAKORTİL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRAKORTİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRAKORTİL nedir ve ne için kullanılır?

PRAKORTİL, haricen kullanıma yönelik beyaz renkli kremdir. Zayıf etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 30 gramında 0.284 g (% 1 a/a) hidrokortizon asetat ve 0.284 g (% 1 a/a) pramoksin hidroklorür içerir.

Pramoksin hidroklorür, lokal anestezi (bölgesel olarak uyuşturan) etkisi olan bir bileşiktir.

PRAKORTİL, karton kutu içerisinde 1 adet plastik kapaklı 30 gramlık alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

PRAKORTİL,

- kortikosteroidlere duyarlı kaşıntılı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır,
- anal (makat) bölgede lokalize, ağrı, kaşıntı ve iritasyon (rahatsızlık hissi) gibi bulgularla seyreden enfekte olmayan hemoroid (basur) ve anal bölgenin diğer hastalıklarında kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) kullanılır,
- anüs (makat) ve rektuma ait bölgede iltihaplı çatlakların tedavisinde, hemoroid veya kaşıntılı anüs (makat) ile ilişkili oluşan ağrı ve ödemde kullanılır.

2. PRAKORTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRAKORTİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pramoksin hidroklorüre, hidrokortizon asetata veya PRAKORTİL'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- PRAKORTİL'i, uzun süreli kullanmayınız. Uzun süreli kullanımı takiben lokal anesteziyelere (bölgesel uygulanan uyuşturucu) kontakt (temas) duyarlılık durumları yaygın olarak gelişebilmektedir.
- Bakteriyel, mantar, viral enfeksiyonlarda, deri tüberkülozlarında, frengi özellikli deri enfeksiyonları var ise PRAKORTİL'i kullanmayınız.
- Ülserler (iltihaplı yaralar), fistüller (barsakların herhangi bir bölümü arasında anormal tüp benzeri bağlantı) veya perforasyonların (delinmeler) varlığında kullanmayınız.
- Gözlere temas ettirmeyiniz.
- Çocuklarda makat bölgesinde kullanmayınız (Bakınız Bölüm 3.PRAKORTİL nasıl kullanılır-Çocuklarda Kullanım).
- Çocuk bezlerinin altında kullanmayınız.

PRAKORTİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Deri kıvrımlarında ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.
- Size şiddetli depresyon veya manik depresyon (bipolar rahatsızlık) gibi psikiyatrik rahatsızlık tanısı konulduysa veya ailenizin hastalık öyküsünde bu rahatsızlıklar mevcutsa,
- Şiddetli kalp ve/veya böbrek yetmezliğiniz mevcutsa,
- Hipertansiyon hastasıysanız,

Kortikosteroidler kan basıncında artışa, kanda tuz ve su tutulumuna ve potasyumun idrarla atılımında artışa neden olabilir. Bu nedenle, ciddi kardiyak ve/veya böbrek yetmezliği olan hastaların dikkatli izlenmesi ve hipertansiyonu olan hastalarda düzenli kan basıncı kontrolü gereklidir.

Belirteleriniz kötüleşirse, 7 gün içinde iyileşme görülmezse ya da anal (makat) bölgede kanama gözlenmesi durumunda doktora başvurunuz.

Tedaviniz sırasında canlı aşılarla aşılammamalısınız.

Tedaviniz sırasında doping testinizde pozitif sonucu çıkabilir.

Hemoroid (basur) ile diğer anal bölge hastalıklarının tedavisinde PRAKORTİL kullanmaya başlamadan önce doktorunuz tarafından rektal muayene yapıp ciddi patolojik durumlar dışlanmalıdır.

PRAKORTİL tedavisine başlandıktan sonra birkaç gün ya da haftalar içinde ciddi psikiyatrik yan etkiler seyrek olarak ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler hem çocuklarda hem de yetişkinlerde görülebilir. Ortaya çıkan psikiyatrik belirtileriniz kötüleşirse, özellikle depresif durum veya

intihar düşüncesi belirtileri söz konusu ise acil olarak doktora başvurunuz (Bakınız 4.Olası yan etkiler nelerdir?)

Tedaviniz sırasında bulanık görme veya görmeyle ilgili sorunlar yaşarsanız en kısa sürede doktora başvurunuz.

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

PRAKORTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRAKORTİL'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hidrokortizon asetat ve pramoksin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

PRAKORTİL kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak, doktor tarafından önerilmediği takdirde kullanılmamalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin geniş yüzeyli, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde topikal kortikosteroid ile lokal anesteziklerin etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

PRAKORTİL, süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PRAKORTİL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

PRAKORTİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PRAKORTİL'in içeriğinde bulunan,

- Setil alkol, sorbik asit, lanolin alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite (tahriş edici veya alerji yapıcı maddelerle doğrudan temastan kaynaklanan cilt iltihabı)) sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRAKORTİL'de bulunan etkin madde hidrokortizon, mide-bağırsak kanalında %5'e kadar emilir. Sistemik hidrokortizon için aşağıdaki ilaçlarla etkileşimi bilinmektedir:

-Kardiyak glikozitlerinin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır) etkisini güçlendirebilir.

-Saluretik ajanlar, amfoterisin B gibi potasyumu azaltan ilaçlar hipokalemi (kanda potasyum

seviyesinin düşmesi) riski olabilir.

-Kumarin türevleri gibi kanın pıhtılaşmasını geciktiren ve önleyen ilaçların etkisini azaltabilir.

- Salisilatlar ve diğer NSAİİ (ağrı kesiciler ve iltihap giderici ilaçlar) ilaçlar ile birlikte kullanımı mide-bağırsak sisteminde kanama riskini artırabilir.

-Antiretroviral (HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçlar ile birlikte kullanımı adrenal baskılanma (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) riskini oluşturabilir.

PRAKORTİL'in kobisistat içeren ilaçlarla (HIV proteaz inhibitörleri olarak bilinen, AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanımı sonucu, kortikosteroid kaynaklı yan etkilerin görülme riski artmaktadır. Tedavide birlikte kullanımına, doktor tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir. Kullanıma karar verildiğinde ise yan etkiler açısından hastaların izlenmesi gerekmektedir.

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. PRAKORTİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kortikosteroidlere duyarlı deri hastalıklarında; genellikle durumun ciddiyetine bağlı olarak günde 3-4 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.

Anal (makat) bölgedeki hemoroit (basur) ve anal bölgenin diğer hastalıklarında, kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) bağırsakların boşaltılmasından sonra (günde maksimum 4 kez olmak üzere) makata günde 2 ya da 3 kez uygulanır. Makat çevresine kullanımda, küçük miktarlarda iki parmakla uygulanır.

Anüs (makat) ve rektuma ait bölgede iltihaplı çatlakların tedavisinde, hemoroid veya kaşıntılı anüs (makat) ile ilişkili oluşan ağrı ve ödemde, kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) bağırsakların boşaltılmasından sonra (günde maksimum 4 kez olmak üzere) makata günde 2 ya da 3 kez uygulanır. Makat çevresine kullanımda, küçük miktarlarda iki parmakla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri hastalıklarının tedavisinde, deri üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır.

Anal (makat) bölgedeki hemoroit (basur) ve anal bölgenin diğer hastalıkların tedavisinde; makat bölgeye uygulanır.

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Çocuklarda kortikosteroidlere duyarlı deri hastalıkların tedavisinde uzun süreli ve geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır. Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Sürekli kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir. 6 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir.

Çocuklarda anal (makat) bölgedeki hemoroit (basur) ve anal bölgenin diğer hastalıkların

tedavisi için makat bölgede PRAKORTİL kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

PRAKORTİL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Eğer PRAKORTİL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla PRAKORTİL kullandıysanız

PRAKORTİL, doz aşımı sonucu sistemik yan etkilere (vücutta, sırtta ve yüzde yağ birikimi, özellikle kadınlarda kıllanmanın artması, mor kabarcıklarla birlikte deride kararma ve derinin incilmesi) neden olabilir.

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

PRAKORTİL'i kullanmayı unutursanız

Günlük dozunuzu uygulamayı unutursanız, diğer dozunuzu planlanan zamanda uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PRAKORTİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan PRAKORTİL tedavinizi sonlandırmayınız. Doktorunuz dozunuzu kademeli azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Alerjik reaksiyon belirtileri (döküntü, nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Depresif hissetmek, intiharı düşünmek
- Coşkulu (manik) hissetmek veya ruh halinin değişip durması
- Şizofreninin şiddetlenmesi
- Sinirlilik, endişe hali, uyku sorunları yaşamak, düşünmekte zorluk çekmek, aklın karmakarışık olması ve hafıza kaybı.
- Olmayan şeyler hissetmek, görmek veya işitmek, davranış değişimleri.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın olmayan:

- Geri dönüşlü HPA (hipotalamus-hipofiz-adrenal) eksen baskılanması (çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma)
- Cushing sendromu belirtileri (vücutta, sırtta ve yüzde yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi belirtiler)
- Ciltte yanma, iritasyon
- Alerjik dermatit (alerjik temas egzaması)
- İkincil enfeksiyon
- Derinin incilmesi

Seyrek:

- Deride kuruluk,
- Deride kaşınma,
- Kıl kökü iltihabı
- Aşırı kıllanma
- Akne türü kabarcıklar
- Deride beyaz lekelerin oluşması
- Ağız çevresi egzaması
- Deride yumuşama
- Deri çatlakları
- İsilik

Bilinmiyor:

- Bulanık görme
- Papilla ödemi (görme sinirinin ödemli iltihabı)
- Kan glukoz düzeyindeki artış (hiperglisemi)
- Glikozüri (idrarda şeker saptanması)
- Baş ağrısı
- Anafilaktik reaksiyon (aşırı duyarlılık reaksiyonu)

- Anjiyoödem (alerji sonucu derinin kaşıntısız şişmesi ve kızarması)
- Hemoroid (basur) kalın bağırsağın dışarıya açıldığı delikte kanama veya ağrı (proktalji)
- Anorektal rahatsızlık (anüs (makat) ve rektuma ait bölgede rahatsızlık)
- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık), tahriş, yanma hissi, kuruluk gibi uygulama bölgesi reaksiyonları

Bu sınıftaki ilaçlar, özellikle uzun süreli kullanımda ve ilacın belirtildiği şekilde kullanılmaması durumunda sistemik yan etkilere [Cushing sendromu (vücutta, sırtta ve yüzde yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi belirtiler), enfeksiyon duyarlılığının artması gibi] neden olabilir

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. PRAKORTİL’in saklanması

PRAKORTİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRAKORTİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRAKORTİL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No:10 34885 Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

Adeka İlaç Sanayi ve Ticaret A. Ş.
Necipbey Cad. No:88 SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.