

## KULLANMA TALİMATI

### EXENATE % 0.1 krem

#### Haricen uygulanır.

**Etkin madde:** Her 1 g EXENATE, 1 mg metilprednisolon aseponat (% 0.1) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Desil oleat, gliserol monostearat, setostearil alkol, katı yağ, kaprilik-kaprik-miristik-stearik trigliseridler, makrogol stearat, gliserol (% 85) (E422), bütilhidroksitoluen (E321), benzil alkol, disodyum edetat, 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/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

EXENATE, iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.

EXENATE mayasıl (ekzema) tedavisi için deriye sürülmek suretiyle kullanılır. EXENATE krem ani gelişen ekzema, sinirsel nedenlere bağlı deride kabartılı ve kızarıklıklarla seyreden kaşıntılı kronik deri iltihabı, temas ekzeması dejenerasyona uğrattıcı, sulu ekzema, kaşıntılı deride madeni para şeklinde döküntülerle seyreden ekzema, çocuklardaki ekzema, ve herhangi başka bir şekilde sınıflandırılmamış olan ekzemada kullanılır.

EXENATE krem yüksek su ve düşük yağ içeriğine sahiptir ve özellikle akut ve akıntılı ekzema için, çok yağlı deri ve vücudun açık ya da tüylü kısımları için uygundur.

EXENATE, 30 g beyaz renkte, homojen krem içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

## 2. EXENATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### EXENATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- EXENATE'ın içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi edilecek alanda tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) nedeniyle oluşmuş bir bozukluk, hasar (lezyon) varsa,
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varisella, herpes zoster), gül hastalığı (rozacea), ağız civarında dermatit, deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa.

### EXENATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- Uzun süreli EXENATE krem kullanımına bağlı olarak cildinizde kuruma meydana gelirse yağ içeriği daha yüksek olan bir formülasyona (EXENATE pomat) geçilmelidir.
- EXENATE kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla veya mukoza ile temasından kaçınınız.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz. Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman ile veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) sonucunda glokom gelişebilir.
- Topikal kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin kapalı ortam oluşturabileceğine dikkat edilmelidir.

EXENATE'ın içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve bütihidroksitoluen) lokal deri reaksiyonlarına (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Bütihidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da tahrişe sebep olabilir.

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

### EXENATE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXENATE'ı yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz EXENATE 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 veya kapalı pansumandan 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 EXENATE'ı memelerinize uygulamayınız.
- Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz EXENATE reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

EXENATE'ın araç kullanma ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

### **EXENATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EXENATE'ın içerisindeki iki yardımcı madde (setostearil alkol ve bütihidroksitoluen) lokal deri reaksiyonlarına (ör. kontakt dermatit) sebep olabilir. Bütihidroksitoluen gözlerde ve mukus membranlarında da tahrişe sebep olabilir.

EXENATE krem gliserol içermektedir. Dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

EXENATE krem her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

EXENATE krem benzil alkol içermektedir. Dozu ve uygulama yolu nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmez.

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

*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. EXENATE nasıl kullanılır?**

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

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

EXENATE, genel olarak günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

Çocuklarda kullanım süresi genellikle 4 haftayı aşmamalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

EXENATE bebeklerde (28 gün - 23 ay yaş aralığı), çocuklarda veya ergenlerde kullanıldığında doz ayarlaması gerekli değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EXENATE kullandıysanız:**

EXENATE'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

EXENATE'dan bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında bir risk beklenmemektedir.

*EXENATE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EXENATE'ı kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

**EXENATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

EXENATE'ı 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 etkiler nelerdir?**

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

EXENATE ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde yanma hissi ve kaşıntıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde yanma hissi, kaşıntı

Yaygın olmayan :

- Uygulama bölgesinde kuruluk, kızarıklık (eritem), deri üzerinde iltihaplı kesecikler (veziküller), kıl kökü iltihabı (folikülit), döküntü, karıncalanma (parestezi), ilaca karşı aşırı duyarlılık

Seyrek:

- Uygulama bölgesinde selülit, ödem, tahriş, irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), deride çatlaklar, kılcıl damarların genişlemesi (telanjiektaziler), deride incelme (atrofi), deride mantar enfeksiyonu, ergenlik sivilcesi (akne)

Topikal uygulama için olan diğer kortikoidlerdeki gibi, aşağıdaki lokal yan etkiler oluşabilir:

Bilinmiyor:

- Deride atrofi (incelme), deride striae (çatlaklar), uygulama bölgesinde kıl kökü iltihabı, aşırı kıllanma, kılcıl damarların genişlemesi, perioral (ağız civarında) dermatit, deride renk değişikliği ve formülasyondaki bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar oluşabilir. Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik etkiler ortaya çıkabilir.

Bunlar EXENATE'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. EXENATE'in saklanması**

*EXENATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXENATE'ı kullanmayınız.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34218 Bağcılar / İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
59500 Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 19.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.*