

KULLANMA TALİMATI

PEİTEL %0,25 Krem

Deri yüzeyine sürülerek kullanılır

- **Etkin madde:** Prednikarbat 2.5 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** Oktildodekanol, hafif sıvı parafin, stearil alkol, setil alkol, miristil alkol, sorbitan stearat, polisorbat 60, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEİTEL nedir ve ne için kullanılır?

PEİTEL prednikarbat etkin maddesini içerir. 30 gramlık alüminyum tüp içeren ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PEİTEL, derinin hasta olan kısmına sürülerek uygulanan, steroid hormonlar (kortikosteroid) sınıfından bir ilaçtır. İltihap giderici, alerji giderici, kaşıntı giderici, akıntı giderici ve hücre çoğalmasını önleyici etkilere sahiptir.

PEİTEL krem duyarlı deri bölgelerine dahi sürülebilir.

Doktorunuz size PEİTEL'i, dışarıdan uygulanacak kortikosteroid tedavisi gerektiren bir deri hastalığınız olduğu için reçetelemiştir.

PEİTEL krem, küçük çocukların deri hastalıklarında da kullanılabilir. Geniş alanlara, kısa süreli uygulanabilir ve tekrarlayan uygulamalara da elverişlidir.

2. PEİTEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEİTEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin madde olan prednikarbat veya içeriğindeki diğer maddelerden birine aşırı duyarlılığınız varsa
- Aşılardan dolayı oluşan deri reaksiyonları, frengi, tüberküloz, mantar hastalıkları veya bakteri ve virüslerden (örn. Suçiçeği) ileri gelen enfeksiyonlar, ağız çevresinde yerleşmiş deri iltihabı, rosacea (yanak, burun, çene, alın ve göz kapaklarında kırmızı renkte kabarık akne benzeri lezyonların görüldüğü bir deri hastalığı) söz konusu ise (bu durumlarda PEİTEL kullanılması hastalık tablosunun kötüleşmesine neden olabilir) PEİTEL krem’i kullanmayınız.
- PEİTEL göze uygulanmamalıdır. Göz çevresine uzun süreli veya tekrarlanan uygulamalar dikkatli risk-yarar tayini yapılarak ve sadece doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
- Cinsel organların yakınındaki bölgelerde kullanıldığında içerdiği mineral yağ, prezervatifin sızdırmasına veya yırtılmasına neden olabilir. Bu yüzden PEİTEL ile prezervatifin temasından kaçınılmalıdır.
- Bebeklerde ve küçük çocuklarda kullanımı konusunda doktorunuz en uygun tedavi şeklini uygulayacaktır.
- Hamileliğinizin ilk üç aylık döneminde
- Özellikle hamilelikte ve bebeklerde ancak zorunlu kalındığı takdirde kullanılmalıdır.

PEİTEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Yüzünüze sürüyorsanız, gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz.
- Ciltte geniş bir alana uygulanışı, aşırı miktarda tüketimi, uzun süre kullanımı, zedelenmiş cilde veya kapalı tedavi şeklinin uygulanması durumunda dikkatli olunuz.
- Bebeklerde ve küçük çocuklarda kullanılıyorsa; doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar veriyse size etkili olan en küçük dozu önerecek ve kısa süreyle kullanmanızı tavsiye edecektir.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonlarının belirtilerinin tedavisinde antibakteriyel veya antimikotik tedaviyle birlikte kullanılmalıdır.
- Tıbbi zorunluluk olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
- İkinci derece enfeksiyonların görüldüğü bildirilmiştir; böyle durumlarda tedavinin geçici olarak durdurulması gerekebilir.
- İritan dermatitin görüldüğü bildirilmiştir; eğer iritasyon gelişirse tedavi durdurulur.
- Kondomlar veya diyaframı içeren lateks içeren ürünler; ilaç ve lateks ürünün arasındaki ilişki lateks etkinliğini düşürebilir ve bundan kaçınılmalıdır; ilaç intravajinal kullanım için değildir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsanız için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

PEİTEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEİTEL krem deri üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEİTEL ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir. Hamileliğin ilk üç ayında sistemik etki olasılığına karşı, PEİTEL kremi geniş deri alanlarına (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasına) uygulamayınız. Ancak zorunlu kaldığı takdirde kk deri alanlarına uygulanabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Süt verme sırasında PEİTEL kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Emzirenlerde meme üzerinde uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine özel nlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

PEİTEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEİTEL, lateks prezervatiflerin yırtılmasına veya sızdırmasına neden olabilen parafin maddesi içerir. Bu nedenle PEİTEL ile lateks prezervatiflerin temasından kaçınılmalıdır.

PEİTEL, stearyl alkol ve setil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bařka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

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

3. PEİTEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

PEİTEL krem özellikle akut seyir gösteren ve/veya sulantılı deri lezyonlarının tedavisinde uygundur.

Kullanım süresi ve sıklığı bakımından doktorun önerisine tam olarak uyulmalıdır. Doktorun başka bir nerisi yoksa derinin hasta olan kısmına PEİTEL krem günde 1 defa ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturularak sürülür. Gerektiđi takdirde, günde iki defa kullanılabilir.

Uzun süreli devam tedavisi 4 haftayı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PEİTEL kremi derinin hasta olan kısmına ince bir tabaka halinde ve mümkünse hafifçe ovuşturularak sürülür.

Özel popülasyonlara iliřkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bebeklerde ancak zorunlu kalındığı takdirde kullanılır. Kortikosteroid emilimine bağlı sistemik etki riski bulunduğundan, kullanmanız gerekiyorsa, dozunu etkili olan düşük miktarda tutunuz ve uzun süre kullanımdan kaçınınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEİTEL kullandıysanız

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

PEİTEL'i kullanmayı unutursanız :

Doz şemasından kısa süreli sapmalar (çok geniş alanlara veya artan miktarlarda uygulama, çok sık kullanım veya unutulmuş tek bir doz) zararlı etkilere yol açmaz.

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki uygulamayı daha fazla miktarda yapmayınız.

PEİTEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PEİTEL tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, deri hastalığınızla ilgili şikayetleriniz iyileşmeyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Deride yanma hissi

Seyrek:

- Kaşıntı, kıl kökünde iltihaplanma (folikülit) ve alerjik deri reaksiyonları (yanma, kızarıklık veya sızıntı ile birlikte)

PEİTEL krem ürün bilgisine uygun olarak kullanıldığında, 4 haftalık bir tedaviden sonra, atrofi (küçülme), küçük yüzeysel damarların genişlemesi (telanjiektazi) veya çizgi oluşması gibi yan etkilerle karşılaşmamıştır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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” ikonunu 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. PEİTEL’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEİTEL’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferrer Internacional, S.A. lisansı ile;
ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun
Tel: (0362) 431 60 45
(0362) 431 60 46
Fax: (0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Necipbey Cad. No: 88, 55020 – Samsun
Tel: (0362) 431 60 45
(0362) 431 60 46
Fax: (0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı 23.03.2017 tarihinde onaylanmıştır.