

KULLANMA TALİMATI

DEXPANTEN® PLUS Krem Cilde uygulanır.

Etkin madde: Her 1 g krem 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Beyaz yumuşak parafin, setostearil alkol, susuz lanolin, sıvı parafin, propilen glikol, metil parahidroksi benzoat (E 218), propil parahidroksi benzoat (E 216), polisorbitat 60, simetikon, hidroklorik asit, deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de DEXPANTEN PLUS'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXPANTEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

DEXPANTEN PLUS, 1 gramında etkin madde olarak 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin dihidroklorür bulunan beyaz renkli homojen bir yara kremidir.

30 g'lık alüminyum tüpte piyasada bulunur.

Dekspantenol; B5 vitaminin ön maddesidir ve deriden hızla emilerek vücutta pantotenik aside dönüşür. Pantotenik asit, derinin kendini yenilemesine, kızarıklıkların ve tahrişlerin giderilmesi, yaraların iyileşme sürecinin hızlanmasına yardımcı olur.

Klorheksidin dihidroklorür; birçok bakteri ve bazı mantarlara karşı etkili bir antiseptiktir.

Özellikle deri enfeksiyonlarına neden olan mikroorganizmalara karşı (*Staphylococcus aureus*) güçlü etkiye sahiptir.

DEXPANTEN PLUS;

- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri: örn. sıyrıklar, kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, deri yangısı (dermatit),
- Bacak ülseri ve yatak yaraları gibi kronik yaralar,
- Cilt enfeksiyonları, örn: ikincil enfekte ekzema ve nörodermatit (kaşıntılı cilt enfeksiyonu)
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi,
- Doku harabiyeti ve ameliyat yaralarının tedavisi için kullanılır.

2. DEXPANTEN PLUS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEXPANTEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- DEXPANTEN PLUS, dekspantenole, klorheksidin dihidroklorüre ya da içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Klorheksidin dihidroklorür içerdiğinden dolayı delinmiş kulak zarına uygulanmamalıdır.

DEXPANTEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Göz, kulak ve vücudun ağız, burnun içi, vajina gibi alanlarını kaplayan mukoz membranlar (zar) ile temasından kaçınınız.
- Tahriş olmuş deride enfeksiyon riski bulunmuyorsa (örneğin güneş yanıkları) DEXPANTEN PLUS kullanılması tavsiye edilmez.
- Eğer şikayetleriniz devam ederse veya durum kötüleşirse doktorunuza danışınız.

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

DEXPANTEN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Klorheksidin veya dekspantenolün cilt yüzeyine uygulanan formları için yiyecek veya içecek ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde uygulanırken tedbirli olunması ve geniş deri alanlarına uygulamaktan kaçınılması önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler tarafından kullanılabilir ancak aşırı miktarda uygulanmamalıdır. Meme başı çatlaklarının tedavisi için kullanılıyorsa emzirmeden önce meme başı temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

DEXPANTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEXPANTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan setostearil alkol, lanolin lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

DEXPANTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

DEXPANTEN PLUS'ın içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında DEXPANTEN PLUS'ın veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

Klorheksidin dihidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler ile geçimsizdir. Bir etkileşim olasılığına karşı önlem olarak DEXPANTEN PLUS başka antiseptik maddeler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.DEXPANTEN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Temizlenmiş yaralara veya enfeksiyonlu deri bölgelerine günde bir veya birden fazla, gerekli görülen miktarda ince bir tabaka halinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu

Haricen kullanılır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Geniş cilt bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.
Sargı bezi ve pedler zorunlu olmamakla birlikte kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

Eğer DEXPANTEN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXPANTEN PLUS kullandıysanız:

DEXPANTEN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXPANTEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Umutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa DEXPANTEN PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
 - Anjiyo ödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
 - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi ancak sıklığı bilinmeyen yan etkilerdir. Bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEXPANTEN PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer görülme sıklığı bilinmeyen ciddi yan etkiler aşağıda verilmiştir.

- Kontakt dermatit (temas sonucu bulaşan cildin enflamasyonu, deri yangısı),
- Alerjik dermatit (alerji sonucu gözlenen cilt enflamasyonu, deri yangısı),

- Kaşıntı,
- Eritem (ciltte oluşan kırmızı lekeler, kızarıklık),
- Ekzema (ciltte oluşan kabuklaşan ve kaşıntılı cilt lezyonu),
- Döküntü,
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı, kurdeşen),
- Cilt tahrişi ve blister gibi alerjik reaksiyonları

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.

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

5.DEXPANTEN PLUS'ın saklanması

DEXPANTEN PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXPANTEN PLUS'ı kullanmayınız.

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

Üretim yeri : Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş
54580 Adapazarı/Sakarya

Bu kullanma talimatı 21.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.