

KULLANMA TALİMATI

CORTOMAL %0.1 krem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: 1 g krem 1 mg hidrokortizon-17-butirat içerir.

Yardımcı maddeler: Hafif sıvı parafin, setostearil alkol, beyaz vazelin, makrogol setostearil eter, sitrik asit anhidrat, sodyum sitrat anhidrat, bütil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, 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. CORTOMAL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CORTOMAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CORTOMAL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CORTOMAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CORTOMAL nedir ve ne için kullanılır?

CORTOMAL bir adrenal korteks (böbrek üstü bezinin dış kısmı) hormonu (kortikosteroid) içerir ve bazı deri bozukluklarında görülen kaşıntı, kızarıklık veya derinin pullanması gibi belirtileri çabucak azaltır.

Kortikosteroidler, genellikle altta yatan hastalığı iyileştirmez.

Krem, deri bozukluğunun daha az nemli olmasını sağlar.

CORTOMAL, 30 g'lık tüplerde sunulur. Beyaz, pürüzsüz yarı katı yapıda krem görünümündedir.

CORTOMAL, kortikosteroidlere cevap veren ve nedeni mikroorganizmalar olmayan dermatozların (derinin her türlü hastalığı) yangılı, alerjik ve kaşıntılı durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. CORTOMAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CORTOMAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bakteri, virüs, mantar, maya veya parazit enfeksiyonlarının neden olduğu bir deri bozukluğunuz varsa (bu bozukluklar şiddetlenebilir ya da maskelenebilir),
- Eğer deri kızarıklığının da bulunduğu akneniz varsa,
- Eğer yaralarınız ya da balık derisi hastalığınız (ikhtiyoz) varsa,
- Eğer daha önceki kortikosteroid tedavinizden kaynaklanabilecek, ağız etrafındaki deride iltihap, muhtemelen çizgilerle seyreden deri incelmeleri, ince kan damarları gibi

bir deri bozukluğunuz varsa,

- Çocukların ayak tabanlarında döküntü durumunda,
- Eğer nadiren hidrokortizon 17-butirat ya da CORTOMAL'in diğer bileşenlerinden birine (Seyreken görülen) aşırı duyarlılığınız varsa. Ayrıca "CORTOMAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.

CORTOMAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yüz derisi, cinsel organların derisi ve deri kıvrımları kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır ve ihtiyatla tedavi edilmelidir.
- Eğer CORTOMAL'i bandaj veya sargıların altında, geniş deri yüzeylerinde ya da çocuklarda kullanıyorsanız, doktorunuzun tarafından muayene edilmeniz gereklidir.
- CORTOMAL gözlere veya gözkapaklarına uygulanmamalıdır.
- Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer CORTOMAL ile uzun süreli tedaviden sonra deri bozukluğu çabucak tekrarlırsa doktorunuza danışmalısınız.

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

CORTOMAL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kortikosteroid dozlarının kullanılması doğmamış çocuğun büyüme geriliğine neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin kısa süreli olması ve ürünün küçük bölgelere uygulanması halinde, CORTOMAL emziren anneler tarafından kullanılabilir. Uzun süreli tedavide ya da geniş bölgeler tedavi edildiğinde emzirme tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CORTOMAL'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; ancak ilacın herhangi bir etkisinin olması beklenmez.

CORTOMAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CORTOMAL' in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatite gibi) sebebiyet verebilir.

CORTOMAL'in içeriğinde bulunan propil parahidroksibenzoat (E216) ve butil parahidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda

kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CORTOMAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CORTOMAL az miktarda yağ içerir ve bu nedenle derinin kızarıklık ve nemli olduğu deri hastalıkları için uygundur.

Doktorunuz aksini belirtmedikçe hastalıklı deri üzerine günde 1 ila 3 defadan fazla uygulamayınız. Eğer şikayetleriniz azalırsa doktorunuz CORTOMAL’i daha az sıklıkta kullanmanızı tavsiye edebilir.

Genel olarak haftada en fazla 1-2 tüp 30 gram CORTOMAL kullanmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CORTOMAL hastalıklı deri üzerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Uygulamadan sonra dikkatlice ovarak CORTOMAL’i deriye yedirebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Eğer CORTOMAL’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CORTOMAL kullandıysanız:

Aşırı doz, yan etkilerin ortaya çıkmasına ve şiddetlenmesine sebep olur. Tedavi, ilacın kesilmesi ile sağlanır.

CORTOMAL’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CORTOMAL’i kullanmayı unutursanız

Eğer kreminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürüp kullanmaya devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CORTOMAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer CORTOMAL ile tedavi çok erken kesilirse, başlangıçtaki belirtiler geri gelebilir. Eğer tedaviyi kesmeyi düşünürseniz, her zaman doktorunuza danışınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CORTOMAL’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CORTOMAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ağız, yüz ve/veya boğazda şişme,

- nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, CORTOMAL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek

- Adrenokortikal baskılanma

Deriye uygulanan kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi söz konusu olduğunda, kortikosteroidler deriye nüfuz ederek kana girebilir. Bu da adrenokortikal baskılanmaya yol açabilir. Sistemik yan etkiler oluşma riski aşağıdaki durumlarda en yüksek düzeydedir:

- Kapatıcı tedavi (plastik altına, deri kıvrımlarına uygulama)
- Geniş deri bölgelerine uygulama
- Uzun süreli tedavi
- Çocuklarda kullanım

Çok seyrek

- Göz içi basınçta artışla birlikte katarakt riskinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- CORTOMAL ile tedavi edilen deride yanma hissi ya da kaşıntı. Bu çoğunlukla ciddi değildir ve kendiliğinden kaybolur.
- Deride renk bozukluğu veya bazen çizgilerle seyreden incelme (çoğu zaman geri dönüşümsüz), derideki kan damarlarının genişlemesi, aşırı kıllanma (hipertrikoz).
- Tedavi kesildikten sonra deri hastalığının kötüleşmesi ("yoksunluk etkisi").
- Eğer CORTOMAL'i uzun bir süre veya kapatıcı altına uygularsanız döküntü, sivilce veya iltihap.
- Tahriş edici maddelerle ya da aşırı duyarlılığa neden olan maddelerle temas sonucu oluşan deri inflamasyonu (kontakt dermatit) dahil olmak üzere deri inflamasyonu (dermatit) veya ekzema.

Bunlar CORTOMAL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile 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“ 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. CORTOMAL’in Saklanması

CORTOMAL’i 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 CORTOMAL’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
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1
Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 31/07/2023 tarihinde onaylanmıştır.