

KULLANMA TALİMATI

DERMO-REST DUO® %1+%2 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g krem 10 mg tiokonazol ve 20 mg hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Deiyonize su, sitrik asit, sodyum sitrat, disodyum EDTA, ksantan gam, vitamin E, metil paraben, peg-6 stearat, etilen glikol palmitostearat, peg 32 stearat, etil oleat, izopropil palmitat, emülsiyon yapıcı parafin, setil alkol, stearil alkol, kısmi hidrojene hintyağı, dimetikon, tween 80, propil paraben, butillenmiş hidroksitoluen, propilen glikol.

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. **DERMO-REST DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DERMO-REST DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DERMO-REST DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DERMO-REST DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMO-REST DUO nedir ve ne için kullanılır?

- DERMO-REST DUO, etkin madde olarak tiokonazol ve hidrokortizon asetat içeren krem formunda bir ilaçtır.
- DERMO-REST DUO, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan kortikosteroid ve antifungal (mantara karşı etkili) ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- DERMO-REST DUO, her bir tüpte %1 tiokonazol ve %2 hidrokortizon asetat içerir.
- DERMO-REST DUO, 30 gram krem içeren lamine polifoil tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- DERMO-REST DUO, iltihabi belirtilerle birlikte seyreden, derinin yüzeysel mantar enfeksiyonlarının başlangıç tedavisinde kullanılır. Tiokonazol, birçok cilt mantarına karşı etkilidir. Hidrokortizon asetat, iltihabı giderir ve kaşıntıyı hafifletir.

2. DERMO-REST DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler DERMO-REST DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DERMO-REST DUO'nun içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Hamileliğinizin ilk 3 aylık döneminde iseniz,
- Emziriyorsanız,
- Canlı virüs aşısı yapılmış ise,
- Makat bölgesinde tüberküloz enfeksiyonu var ise (anal tüberküloz),
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz veya diğer etkenlere bağlı bir enfeksiyonunuz var ise,
- Cilt viral enfeksiyonunuz var ise (uçuk veya suçiçeği) DERMO-REST DUO'yu kullanmayınız.

DERMO-REST DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bakteri enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri enfeksiyonu varsa, ilave uygun bir tedavi gerekebilir.
- Göz tansiyonu (glokom) meydana gelebileceğinden DERMO-REST DUO'yu göz çevresine uygulamayınız.
- DERMO-REST DUO'yu makat ve genital bölge alanına (anogenital bölge) ve/veya hasarlı cilde uygulamayınız.
- DERMO-REST DUO'yu günde 2 defadan fazla olmamak üzere, yalnızca etkilenen bölgeye uygulayınız.
- Enfeksiyonun yeniden oluşmasını engellemek için kişisel temizliğinize özen gösteriniz. İç çamaşırını, havlu ve bez gibi kişisel eşyalarınızı her gün değiştiriniz.
- Yan etki görülme riskini azaltmak için DERMO-REST DUO uyguladığınız bölgeyi pansuman veya sargı bezi ile kapatmayınız.
- DERMO-REST DUO uyguladığınız bölgede tahriş (iritasyon) meydana gelirse DERMO-REST DUO kullanımını durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

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

DERMO-REST DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERMO-REST DUO'nun uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMO-REST DUO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda DERMO-REST DUO'yu kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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 DERMO-REST DUO'yu göğüslerinize uygulamayınız.

Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz DERMO-REST DUO'yu reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamayınız ve uzun süreli kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DERMO-REST DUO'nun araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

DERMO-REST DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bileşiminde bulunan metil paraben ve propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tip), butillenmiş hidroksitoluen ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe (iritasyona) sebebiyet verebilir. Ayrıca formülasyonda bulunan propilen glikol ciltte tahrişe (iritasyona), setil alkol ve stearyl alkol ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) neden olabilir.

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. DERMO-REST DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde DERMO-REST DUO'yu etkilenen bölgeye günde 2 kez uygulayınız. Uygulama süresi için doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DERMO-REST DUO yalnızca haricen kullanım içindir. DERMO-REST DUO'yu etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde sürerek uygulayınız.

Mantar enfeksiyonunun tedavisinde derinin (ayak parmak araları ile eklem yerleri de dahil olmak üzere) her gün dikkatlice yıkanıp kurulanması önemlidir.

Ayak mantarınız varsa kapalı, terleten ayakkabı ve sentetik elyaf çorap giymekten kaçınınız.

Çoraplarınızı her gün değiştiriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DERMO-REST DUO 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer yetmezliğiniz var ise, DERMO-REST DUO'nun dozu doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Eğer DERMO-REST DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMO-REST DUO kullandıysanız:

DERMO-REST DUO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DERMO-REST DUO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DERMO-REST DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DERMO-REST DUO tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DERMO-REST DUO'nun 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa DERMO-REST DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise DERMO-REST DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

- Temas egzaması (kontakt dermatit)
- Kılcal damarların genişlemesi (telanjiyektazi)
- Derinin incilmesi (atrofi) ve deride izler
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Ağız çevresindeki deride iltihaplanma (perioral dermatit)
- İkincil (sekonder) enfeksiyon
- Deride renk değişikliği, su toplaması (vezikül oluşumu)
- Deride aşırı kılınma (hipertrikozis)
- Karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi)
- Kaşıntı, yanma, kızarıklık (eritem), ödem, ağrı
- Tahriş, kuruluk, deri döküntüsü, pullanma
- Tırnaklarda renk değişimi, kütikül iltihabı ve tırnak ağrısı

Bunlar DERMO-REST DUO'nun hafif yan etkileridir.

Eğer 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" 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. DERMO-REST DUO'nun saklanması

DERMO-REST DUO'yu 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 DERMO-REST DUO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMO-REST DUO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 30.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.