

KULLANMA TALİMATI

SİCORTEN 0,5mg/g krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 0.5 miligram halometazon monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Askorbil palmitat, setil alkol, setil palmitat, sodyum lauril sülfat (Duponol C), EDTA disodyum tuzu, gliserin, 2-fenoksietanol, propilen glikol, stearik asit, stearyl alkol, beyaz parafin, 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.*

B u K u l l a n m a T a l i m a t ı n d a :

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

1. SİCORTEN nedir ve ne için kullanılır?

- SİCORTEN etkin madde olarak 1 gram kremde 0.5 miligram halometazon monohidrat içerir. SİCORTEN'in etkin maddesi halometazon monohidrat çeşitli mikrobik deri hastalıklarında kullanılan kortikosteroidler (dermatolojik preparatlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.
- SİCORTEN beyaz homojen bir krem olup, 10 gram ve 30 gram döner kapaklı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.
- SİCORTEN, çeşitli tipte ve farklı yerleşim bölgelerinde görülen aşağıdaki iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır:
 - Seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı),
 - Kontakt dermatit (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan iltihaplı bir çeşit deri hastalığı),
 - Atopik dermatit (kronik, kaşıntılı ve tekrarlayan bir tür deri hastalığı),
 - Bölgesel nörodermatit (sinirsel deri iltihabı),
 - Nummular egzema (yuvarlak şekilli, çevresi kesin olarak belirli yaralarla karakterize bir tür egzema),
 - Sedef hastalığı.

2. SİCORTEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİCORTEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Halometazon monohidrata veya SİCORTEN’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Bakterilerin veya virüslerin neden olduğu deri hastalığınız (su çiçeği, deri iltihabı, aşı sonrası deride döküntüler, uçuk, zona gibi) varsa,
- Mantarların neden olduğu deri hastalığınız varsa,
- Frengiye (cinsel yolla bulaşan, bakterilerin sebep olduğu deri hastalığı) bağlı deri hastalığınız varsa,
- Deri veremi hastalığınız varsa,
- Rozasea hastalığınız (yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden bir hastalık) varsa,
- Ağız etrafında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren iltihaplı deri hastalığınız (perioral dermatit) varsa,
- Buluş çağında özellikle yüzde, boyunda, göğüs ve sırtta oluşan ve devamlılık gösteren küçük sivilceler varsa.

SİCORTEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa (kısa süreli ve küçük yüzeyler için uygulanabilir),
- Yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa ya da uzun süreli uygulanması gereken durumlar varsa,
- Yüze ve koltuk altı gibi sürtünme nedeniyle tahriş olan yüzeylere uygulanıyorsa,
- Derileri çok duyarlı olan bebek ve küçük çocuklara uygulanacaksa (geniş deri yüzeyine veya kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa böbrek üstü bezinde baskılanma yapabilir).
- Hasar görmüş deriye, mukozaya, göze veya göz çevresine uygulanmamalıdır.
- Göze temasından kaçınılmalıdır, göze teması halinde hemen su ile yıkanmalıdır.
- Bulanık görme veya başka görme bozuklukları yaşarsanız durumu doktorunuza bildiriniz.

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

SİCORTEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİCORTEN’in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SİCORTEN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız SİCORTEN’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SİCORTEN, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer hasta bulanık görme gibi belirtiler veya başka görme bozukluğu belirtileri sergiliyorsa, araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

SİCORTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİCORTEN propilen glikol içerir. Propilen glikol, deri tahrişine neden olabilir. SİCORTEN setil alkol ve stearyl alkol içerir. Bu yardımcı maddeler, bölgesel deri hastalıklarına neden olabilir.

SİCORTEN sodyum içerse de uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİCORTEN'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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

3. SİCORTEN nasıl kullanılır?

SİCORTEN'i doktorunuz tavsiye etmedikçe kullanmayınız ve SİCORTEN'i başka kişilere kullanmaları için vermeyiniz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığın şiddetine bağlı olarak günde bir veya iki kez uygulanmalıdır.

Hasta hangi yaşta olursa olsun SİCORTEN ile devamlı uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır. SİCORTEN'i tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde hafifçe ovarak sürünüz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SİCORTEN çocuklarda 2 haftadan ve 2 yaşın altındaki bebeklerde 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır. Tedavi edilecek bölge toplam vücut yüzeyinin %10'unu aşmamalıdır. Kapalı pansuman uygulamamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SİCORTEN'in yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

SİCORTEN böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

SİCORTEN karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer SİCORTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİCORTEN kullandıysanız:

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

SİCORTEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SİCORTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan SİCORTEN'i kullanmayı sonlandırmayınız. Sedef hastalığı veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir. Uygulanan doz, deriyi yumuşatan ürünlerin alternatif olarak uygulanmasıyla ya da gücü giderek azalan kortikosteroidlerin uygulanmasıyla kademeli olarak azaltılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SİCORTEN' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tedavi bölgesinde kötüleşme, tahriş, yanma hissi, kaşıntı, döküntü, deri iltihabı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut SİCORTEN' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan

Uygulama yerinde yanma hissi ve kaşıntı gibi tahriş belirtileri

Seyrek

Deride kuruluk, deride tahriş, derinin incilmesi (atrofi), kıl köklerinde iltihap, akne ve irinli deri kabarcığı (püstül) oluşumu, bulanık görme

Glukokortikoidler ile tedavi sonrasında uygulama şekline ve yerine bağlı olarak bildirilen diğer yan etkiler: temasla bağlı alerji, deri renginde değişiklik, çizgisel deri lekeleri ile belirgin deri

hastalığı (striae rubrae distensae), yapısal değişiklikler, deride kanama, yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden bir hastalık (rozasea), ağız etrafında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren iltihaplı deri hastalığı (perioral dermatit), vücut yüzeyindeki kılcal damarların genişlemesi (telanjiektazi), kılcal damarlardan sızan kanın deride kırmızı- morumsu kanama noktalarının oluşturduğu hastalık (purpura) veya steroid aknesi.

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. SİCORTEN'in saklanması

SİCORTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİCORTEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİCORTEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kırklareli/Türkiye

Bu kullanma talimatı 08/10/2020 tarihinde onaylanmıştır.