

KULLANMA TALİMATI

CODESALİC % 0,1 + % 5 pomat

45 gram

Deriye sürülerek kullanılır.

- **Etkin madde:** Mometazon furoat ve salisilik asit.
- **Yardımcı maddeler:** Heksilen glikol, propilen glikol monopalmistostearat, arı kaynaklı beyaz balmumu, beyaz vazelin ve deiyonize 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. **CODESALİC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CODESALİC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CODESALİC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CODESALİC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CODESALİC nedir ve ne için kullanılır?

CODESALİC beyaz veya beyazımsı, karakteristik kokulu bir pomat olup, karton kutuda, 45 gram pomat içeren HDPE kapaklı, plastik beyaz boyunlu, laklı alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

CODESALİC'in içerisindeki mometazon furoat, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır ve güçlü kortikoid ilaç sınıfları arasında yer alır. Pomattaki diğer bileşen olan salisilik asit ise, kuru ve pul pul olmuş deri plaklarının yerlerinden çıkmasına yardım eder. İçeriğindeki beyaz balmumu bal arısından gelen bal mumundan elde edilmektedir.

CODESALİC, orta ile ağır derecede şiddetli sedef hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. CODESALİC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CODESALİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Mometazon furoat, salisilik asit veya bu ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

- Derinizde bakteriyel enfeksiyon varsa
- Derinizde uçuk veya suçiçeği virüsü gibi virüs enfeksiyonları varsa
- Derinizde mantar enfeksiyonu varsa
- Aşı sonrası gelişen bir reaksiyon durumunda
- Verem (tüberküloz)
- Frengi (cinsel bir hastalık)
- Rozasea veya ağız çevresindeki dermatit tedavisinde
- Hamileliğin son üç ayında

CODESALİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süre ve büyük alanlarda, yaralı ya da hasarlı ciltte, kolaltı ya da kasıklarda kullanımından kaçınılmalıdır. Pomat bandajlanmış veya kapatılmış deride kullanılmamalıdır.
- Gözlerinize veya mukozalarınıza (örneğin ağızınızın, burnunuzun içini döşeyen ince tabakalara) temas etmemelidir.
- Bandaj, çocuk bezi veya plastik külot altında; uzun süreler boyunca; geniş deri bölgelerinde; yüzünüzde; açık yaralarda ya da hasar görmüş deride; birbirine sürtünen deri bölgelerinde (örneğin koltukaltı, kasık) bu uyarı, özellikle çocuklarda önemlidir.
- Bu ilacın, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- Tedavinize birdenbire son vermeyiniz.
- Belirtiler düzelmez veya daha da kötüleşirse, doktorunuzla birlikte kontrol ediniz.
- Deriye uygulanan diğer kortikosteroid ilaçlar gibi bu ilacın kullanımına da, derideki sorun ortadan kalktığına son verilmelidir.
- Bu ilacı başka birine vermeyin ya da tedavisi için verildiği hastalığın dışındaki hastalıklarda kullanmayınız.
- Glukokortikoidler öteki cilt enfeksiyonlarını maskeleyebilir, başlatabilir ya da daha kötüleştirebilirler. Kullanım sırasında ciltte enfeksiyon gelişirse doktorunuz mantar ya da bakteriyel enfeksiyonuna karşı uygun tedaviyi uygulayacaktır.
- Cildinizde aşırı kuruma dahil tahriş ile karşılaşırsanız doktorunuza başvurunuz. Tedavinin kesilmesi ve uygun tedaviye başlanması gerekebilir.
- Salisilik asit, güneşten koruyucu etlilik gösterir. Ultraviyole (ışın) tedavisi alıyorsanız, bundan önce CODESALİC Pomat'ı tamamen cildinizden temizleyip bu alanı yıkayınız. Böyle yaparsanız, pomat tarafından korunan bölgenin çevresini yanma riskine karşı koruyabilirsiniz. Işın tedavisi bittiğinde pomatı yeniden uygulayabilirsiniz.

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

CODESALİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODESALİC gebeliğin son üç ayında kullanılmamalı ve gebeliğin ilk altı ayında kullanımdan kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CODESALİC'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

CODESALİC tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

CODESALİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol stearat içerdiğinden deride irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CODESALİC'in diğer ilaçlar ile kullanımında bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. CODESALİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CODESALİC'i hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde günde bir veya ikidefa veya doktorunuzun önerdiği şekilde uygulayınız.

CODESALİC'i doktorunuz önermediği sürece, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya dabaşka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Günde 15 gramdan fazla kullanmayınız. Üç haftalık CODESALİC kullanımı sonrasında iyileşme görülmeye başladığında, günde bir kez CODESALİC kullanınız ve daha sonra kademeli olarak sonlandırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CODESALİC, hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka şeklinde sürülerek kullanılır.

Her kullanım sonrasında ellerinizi sabunla iyice yıkayınız.

"Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır."

Özel kullanım durumları

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz önermiyorsa 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CODESALİC kullandıysanız:

Eğer CODESALİC'i kazara ağız yoluyla alırsanız, derhal tıbbi yardım isteyiniz.

CODESALİC Pomat'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CODESALİC kullanmayı unutursanız

CODESALİC kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CODESALİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi aniden bırakmayınız. Güçlü steroid kullanımında tedavi aşamalı olarak bırakılmalıdır.

Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CODESALİC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az birinde görülür.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Pomatın uygulandığı bölgede hafif ile orta derecede yanma hissi
- Kaşıntı (prutit)
- Lokalize deri incilmesi (deri atrofisi)

Yaygın olmayan:

- Enfeksiyonlar
- Deride çatlak oluşumu (strialar)
- Deride morarma (ekimozlar)
- Kıl köklerinde iltihaplanma (folikülit)
- Rozasea benzeri inflamasyonlar

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Böbreküstü bezlerinin salgıladığı hormonlarda baskılanma (adrenal korteksin baskılanması)
- Aşırı kıllanma (hipertrikoz)
- Derinin renginde açılma (hipopigmentasyon)

Bilinmiyor:

- Cilt irritasyonu
- Ciltte kuruluk
- Akne
- Dermatit
- Kontakt dermatit
- Deride pul pul dökülme (eksfolyasyon)
- Kılcal damarların daha belirgin hale gelmesi
- Ciltte yumuşama veya beyaz lekeler
- Ter bezlerinin etkilenmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. CODESALİC’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalajı açıldıktan sonra 6 hafta içinde kullanınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CODESALİC Pomat’ı kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü farkederseniz CODESALİC Pomat’ı kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya evsel çöp yoluyla atılmamalıdır. Artık gerekli olmayan ilaçları nasıl elden çıkaracağınızı eczacınıza sorunuz.

Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.