

KULLANMA TALİMATI

KALMOSAN % 1 losyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde :** Difenhidramin HCl % 1
- **Yardımcı maddeler:** Kafur, çinko oksit, kalamın, gliserin, stearet-11, etanol, lavanta esansı, distile su ve koruyucu olarak metilparaben içerir.

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***KALMOSAN nedir ve niçin kullanılır?***
2. ***KALMOSAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KALMOSAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KALMOSAN 'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALMOSAN nedir ve ne için kullanılır?

- **KALMOSAN** lavanta kokulu, yağsız veya sıvı içerisinde antialerjik (alerjiyi giderici) ve kaşıntı giderici maddeler içeren pembe renkli bir cilt losyonudur.
- **KALMOSAN** böcek sokması, basit cilt tahrişlerine bağlı kaşıntı ve ağrının geçici olarak giderilmesinde kullanılır.

2. KALMOSAN ‘u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALMOSAN ‘u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer :

- **KALMOSAN**’nun bileşiminde bulunan difenhidramin HCl veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) var ise
- Bebeklerde, prematürelde, antihistaminiklerin (alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar), difenhidramin HCl ve benzer yapıdaki diğer antihistaminiklere aşırı duyalı olanlarda ve MAO inhibitörü ilaç (selejilin, moklobemid gibi) kullananlarda kullanılmamalıdır.
- Açık yara ve mukoza mebranına uygulanmaz. Yanma hissi, kızarıklık ve cilt döküntüleri oluştuğunda tedaviye son verilmelidir.
- İki yaşından küçük çocuklarda doktor denetimi altında kullanılmalıdır. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.
- X-Ray uygulamaları öncesinde sürülmemelidir.

KALMOSAN’nu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Difenhidramin içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Su çiçeği ve kızamıkta kullanılmamalıdır.

Eğer:

- Losyon kaza ile göze temas ettirdiğinizde iyice soğuk su ile göz banyosu yapınız.

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

KALMOSAN ‘nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KALMOSAN ’nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

Difenhidramin hidroklorür için gebeliklerde kullanımına ilişkin güvenilirliği tespit edilmemiştir. Kullanımı durumunda potansiyel yarar risk durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Difenhidramin hidroklorür 'ün plensentayı geçtiği ve anne sütünde tespit edildiği bilinmemektedir. Kullanımı durumunda potansiyel yarar risk durumu göz önünde bulundurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KALMOSAN'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

KALMOSAN'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KALMOSAN içeriğinde bulunan koruyucu madde metilparaben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

3. KALMOSAN nasıl kullanılır?

KALMOSAN sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KALMOSAN kullanmadan önce plastik şişeyi iyice çalkalayınız.
- KALMOSAN ağızdan alınmaz.
- KALMOSAN,doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, aşağıda tarif edildiği gibi uygulanmalıdır.

Yaş	Doz
Yetişkin veya çocuk	Günde 3-4 kez avuç içerisine yeterli miktarda dökülüp, problemlili bölgeye sürülür.

- Günde 4 defa'dan fazla kullanılmaz.
- Tavsiye edildiği miktar üzerinde kullanılmaz.
- Belirtiler geçmezse doktorunuza başvurunuz.
- Yanma ve döküntü gelişirse ya da belirtiler geçmemişse ilacı kullanmayınız.

KALMOSAN kullanmayı unutursanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALMOSAN kullandıysanız:

KALMOSAN kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KALMOSAN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Topikal olarak kullanılan antihistaminikler nadiren hipersensitivite reaksiyonlarına (ani aşırı duyarlılık tepkisi) yol açabilir.

- Lokal uygulamanın yapıldığı bölgede egzama, kaşıntı ve enflamasyon görülebilir. Uygulama sonrası fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) görülebilir.
- Kafur içeren topikal ilaçların bebeklerde buruna sürülmesi kollapsa (ani dolaşım yetmezliği) yol açabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.

- Çarpıntı (palpitasyon)
- Titreme (tremor)
- İdrar yapmada güçlük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerde herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Sersemlik, halsizlik, bulanık görme
- Ağızda burunda ve boğazda kuruma
- Karın ağrısı

Bunlar KALMOSAN'nın hafif yan etkileridir.

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 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. KALMOSAN 'nun saklanması

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KALMOSAN 'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajın bozluklar fark ederseniz KALMOSAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 14

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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