

KULLANMA TALİMATI

SİSTRAL® %1.5 Krem

Cilt üzerine, haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram kremde 15 mg klorfenoksamin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** İsopropil miristat, stearik asit, setostearil alkol, vazelin solid, trietanolamin, metil paraben sodyum (E219), propil paraben (E216), benzil alkol, Parfüm Oil PH 799923, sorbitol, 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. ***SİSTRAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SİSTRAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SİSTRAL nasıl uygulanır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SİSTRAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİSTRAL nedir ve ne için kullanılır?

SİSTRAL, beyaz veya krem renkli, homojen, hafif parfümlü krem şeklinde bir üründür. SİSTRAL 20 gram ve 40 gram'lık alüminyum tüplerde sunulur. Antihistaminikler denilen ilaç grubuna ait klorfenoksamin hidroklorür maddesini içermektedir. Bu ilaç aşağıdaki alerjik, kaşıntılı deri hastalıklarında, bölgesel olarak cilt yüzeyine uygulanmaktadır:

- Böcek sokmaları,
- Ürtiker (kurdeşen)
- Egzema,
- Güneş yanığı,
- Yüzeysel yanıklar,
- Deniz anası yanıkları
- Donma sonucu oluşan alerjik durum

2. SİSTRAL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİSTRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Parabenler denilen maddelere ve/veya SİSTRAL’in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise SİSTRAL kullanmayınız.
- Özellikle süt çocukları ve küçük çocuklarda geniş satırlı yanıklarda (örn. ateş yanıkları ve kaynar su yanıklarında) SİSTRAL kullanmayınız.

SİSTRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Geniş satırlı yanıklarda, iltihabi olaylarla yapısal bütünlüğü bozulmuş deri kısımlarında veya özellikle geniş satırlar halinde uygulandığında, SİSTRAL yan etkilere neden olabilmektedir. Bu gibi durumlarda nadir hallerde çocuklarda huzursuzluk, sersemlik hissi ve göz bebeğinde genişleme, yetişkinlerde yorgunluk ve ağız kuruluğu gelişebilir. Tedavinin kesilmesini takiben bu belirtilerin tamamı kaybolur.

Devamlı kullanım süresi 7 günü aşmamalıdır.

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

SİSTRAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİSTRAL’in hamilelikte kullanımına ilişkin bilinen zararlı etkisi bulunmamakla birlikte hamileliğin ilk üç ayında geniş yüzeylere uygulanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİSTRAL emzirme döneminde meme bölgesine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİSTRAL’in araç ve makine kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

SİSTRAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİSTRAL’in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

SİSTRAL'in içeriğinde bulunan metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİSTRAL'in diğer ilaçlar ile 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. SİSTRAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde SİSTRAL derinin hastalıklı ve kaşıntılı kısımlarına günde birçok defa sürülebilir.

Belirtiler hafifleyinceye kadar uygulanır.

Kullanım süresi 7 günü aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SİSTRAL deri üzerine bölgesel olarak uygulanır. Uygulama sonrası hava geçiren bandajlar kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için özel bir doz önerisi yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Eğer SİSTRAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİSTRAL kullandıysanız:

Özellikle süt çocuklarında ve küçük çocuklarda ciddi yanıklar ve haşlanmalar gibi iltihabi değişiklikler bulunan geniş cilt alanlarına uygulandığında dozun aşılması söz konusu olabilir. Fazla doz kullanıldığında çocuklarda nadiren huzursuzluk, zihin bulanıklığı ve göz bebeğinde genişleme; yetişkinlerde ise yorgunluk ve ağız kuruluğu görülebilir. Bu belirtiler, ilacın bırakılmasıyla tamamen ortadan kalkar.

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

SİSTRAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SİSTRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

SİSTRAL tedavisini bıraktığınızda olumsuz bir etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Vücutta geniş alanlara uygulanma sonucu, ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta) gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise SİSTRAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Vücutta geniş alanlara uygulanma sonucu uyuşukluk

Bu SİSTRAL'in hafif yan etkisidir.

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. SİSTRAL'in saklanması

SİSTRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİSTRAL'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİSTRAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No:4
Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8 34485 Maslak, Sarıyer – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı
– İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 03/02/2017 tarihinde onaylanmıştır.