

KULLANMA TALİMATI

MELADERM %2 jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 20 mg hidrokinon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Leogard GP, glikolik asit, amonyak (amonyum klorür), bütül hidroksianizol (E320), disodyum EDTA, propilen glikol, alkol (etanol), sitrik asit, sodyum sülfid (E221), sodyum bisülfid (E222), 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MELADERM nedir ve ne için kullanılır?

- MELADERM, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Diğer dermatolojikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- MELADERM, etkin madde olarak 1 gramında 20 mg hidrokinon ihtiva eder. Hidrokinon deri rengini açıcı özellikte bir maddedir.
- MELADERM, kendine özgü (karakteristik) kokulu, hafif sarımsı renkte, şeffaf 50 g jel içeren plastik şişede, sprey kafası ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- MELADERM,derinin renginde koyulaşma (hiperpigmentasyon) görülen alanların renklerinin aşamalı olarak açılması amacıyla kullanılır.MELADERM'in etkin maddesi olan hidrokinon etkisini deriye rengini veren melanin adlı bir maddenin üretimini yavaşlatarak gösterir. Melanin pigmentinin azalmasıyla birlikte, koyulaşan cilt rengi zamanla normal rengine geri döner.

2. MELADERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MELADERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Hidrokinon veya MELADERM'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise MELADERM'i kullanmayınız.
- Topikal hidrokinonun gebelik boyunca ve çocuklarda (12 yaş ve altı) kullanımının güvenliliği bilinmemektedir.

MELADERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MELADERM, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir üründür.
- MELADERM'in gözler ve mukoz membranlarla (burun içi ve ağız içi gibi) temasından kaçınınız. Gözlere kazara teması durumunda gözlerinizi derhal bol su ile yıkayınız ve doktora başvurunuz.
- MELADERM, doğru şekilde kullanılmadığında istenmeyen kozmetik etkilere neden olabilen deri rengini açan bir üründür.
- MELADERM'i kullanmadan önce; deri duyarlılığını test etmek için, az miktarda jeli hasarlı olmayan bir deri bölgesine uygulayınız ve 24 saat süreyle gözlemleyiniz. Hafif kızarıklık ilacın kullanımının durdurulmasını gerektiren bir durum değildir ancak kaşıntı, vezikül (içi sıvı dolu kabarcık) oluşumu veya aşırı iltihaplanma olduğunda tedaviye devam etmeyiniz ve doktorunuza başvurunuz.

- MELADERM, nadir olarak derinin mavi-siyah kararması ile karakterize bir duruma neden olabilir. Böyle bir etki oluşursa, tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz. Bu durum daha çok siyahi ırka mensup hastalarda gelişirken diğer bireylerde de bu etki görülebilir.
- Tedavi süresince ve sonrasında, derinizin rengine yeniden bir koyulaşmayı önlemek amacıyla yüksek korumalı bir güneşten koruyucu [Güneşten Koruma Etmeni (GKE) 15 ve üzeri] uygulayarak veya kıyafetler yardımıyla tedavi edilen derinin güneş maruziyetini engelleyiniz.
- MELADERM'in gözaltı ve buruna bitişik bölgelerde kullanılması, tahriş riskini artırır.
- 2 aylık tedavi sonrasında derinizde bir renk açılması görülmezse, MELADERM kullanımını sonlandırınız.
- MELADERM'i çocuklardan uzak tutunuz. Yanlışlıkla yutulması halinde, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurunuz.

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

MELADERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MELADERM'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokinonun hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- MELADERM kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokinonun insan style atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Hidrokinonun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.

- MELADERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine sürülerek uygulanan MELADERM ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

MELADERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MELADERM'in içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksianizol (E320), lokal (bölgesel) deri reaksiyonlarına [örneğin, kontakt dermatite (su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan bir deri hastalığı)] ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (ağız içi, burun içi gibi dış çevreye açılan vücut boşluklarının iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten dokular) iritasyona (tahrişe),
- Propilen glikol, deride iritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MELADERM'i, ışığa karşı duyarlılığı artırıcı ilaçlarla [sedef hastalığının tedavisinde kullanılan antralin, kömür katranı veya türevleri, mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan griseofulvin, sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu olan fenotiyazinler, bakterilere karşı etkili ilaçlar olan nalidiksik asit, sülfonamidler, mikropları öldürücü bir ilaç grubu olan halojenlenmiş salisilanilidler (bakteriyostatik sabunlar), tetrasiklinler, florokinolonlar gibi antibiyotikler, idrar söktürücü olarak kullanılan tiyazidler ve bazı organik boyalar (metilen mavisi, toluidin mavisi, rose bengal ve metil oranj)] birlikte kullanırken doktorunuza danışınız.

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. MELADERM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediyse; MELADERM'i sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez uygulayınız.

2 aylık tedavi sonrasında bir iyileşme görülmezse, ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

MELADERM'i; derinizde sadece etkilenen (renk bozukluğu olan) alanlara ince bir tabaka halinde sürünüz.

İlacın kullanımını süresince güneşten uzak durmaya çalışınız ve tedavi edilen bölgeleri güneşten koruyucu bir ürün veya kıyafetlerle koruyunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MELADERM'in 12 yaşın altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

MELADERM'in yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliği olan hastalarda, MELADERM kullanımının güvenlilik ve etkililiği bilinmemektedir. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Eğer MELADERM'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MELADERM kullandıysanız:

MELADERM'in deri üzerine fazla miktarda uygulanması sonucunda, deriden emilime bağlı olarak sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkiler bildirilmemiştir. Ancak her bir uygulama, vücut üzerinde küçük bir alanla sınırlandırılmalıdır. Çünkü bazı hastalarda MELADERM kullanımına bağlı olarak, tedavinin kesilmesine neden olmasa da ciltte geçici kızarıklık ve hafif yanma hissi görülebilmektedir.

Yanlışlıkla yutulması halinde veya doz aşımı şüphesi olduğunda, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurunuz. Yutulma sonrasında tremor (titreme) ve nöbet benzeri belirtiler oluşabilir.

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

Eğer MELADERM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

MELADERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MELADERM'in 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek;

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı / şişme, ciddi baş dönmesi, nefes almada zorluk)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MELADERM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın;

- Deride yanma hissi
- Kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

- Deride bölgesel kızarıklık

Seyrek;

- Batma
- Kuruluk

Çok seyrek;

- Vezikül (içi sıvı dolu kabarcık) oluşumu
- Deride çatlama
- Derinin renginde mavi-siyah renkte koyulaşma

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. MELADERM’in saklanması

MELADERM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra MELADERM’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)