KULLANMA TALİMATI

Hidrox Plus %5 / %0,5 Merhem
Cilde uygulanır.

- ***Etkin madde:*** 1 g merhem 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Polietilen glikol-6 stearat, etilen glikol palmitostearat ve polietilen glikol-32 stearat karışımı, oktildodesil miristat, jojoba yağı, stearil alkol, lanolin (E913) (Koyun yünü yağı), vazelin, sıvı parafin (mineral yağ), propilen glikol (E1520), disodium EDTA, saf su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de HİDROX PLUS'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size 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. HİDROX PLUS nedir ve ne için kullanılır?
2. HİDROX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. HİDROX PLUS nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. HİDROX PLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİDROX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

HİDROX PLUS, 1 gramında etkin madde olarak 50 mg dekspantenol ve 5 mg klorheksidin hidroklorür bulunan beyaz-beyazımsı renkli bir yara merhemidir.

30 gram ve 100 gram'lık alüminyum tüplerde piyasada bulunur.

Dekspantenol; B5 vitaminin ön maddesidir ve deriden hızla emilerek vücutta pantotenik aside dönüşür. Pantotenik asit, derinin kendini yenilemesine, kızarıklıkların ve tahrişlerin giderilmesi,

yaraların iyileşme sürecinin hızlanmasına yardımcı olur.
Klorheksidin hidroklorür; birçok bakteri ve bazı mantarlara karşı etkili bir antiseptiktir. Özellikle deri enfeksiyonlarına neden olan mikroorganizmalara karşı (*Staphylococcus aureus*) güçlü etkiye sahiptir.

HİDROX PLUS;
- Enfeksiyon riski olan tüm yüzeysel yara türleri: örn. sıyrıklar, kesikler, çizikler, çatlaklar, yanıklar, yaralar, deri yangısı (dermatit),
- Bacak ülseri ve yatak yaraları gibi kronik yaralar,
- Cilt enfeksiyonları, örn: ikincil enfekte egzema ve nörodermatit (kaşıntılı cilt enfeksiyonu)
- Emziren annelerde çatlak meme uçlarının tedavisi,
- Doku harabiyeti ve ameliyat yaralarının tedavisi için kullanılır.

2. HİDROX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİDROX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
- HİDROX PLUS, dekspantenole, klorheksidin hidroklorüre ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmamalıdır.
- Klorheksidin hidroklorür içerdiğinden dolayı delinmiş kulak zarına uygulanmamalıdır.

HİDROX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz, kulak ve vücudun ağız, burnun içi, vajina gibi alanlarını kaplayan mukoz membranlar (zar) ile temasından kaçınınız.

- Tahriş olmuş deride enfeksiyon riski bulunmuyorsa (örneğin güneş yanıkları) HİDROX PLUS kullanılması tavsiye edilmez.

- Eğer şikayetleriniz devam ederse veya durum kötüleşirse doktorunuza danışınız.

- Klorheksidin içeren antiseptik ürünlerin kullanımı ile yutma ve/veya nefes alma güçlüğüne, yüz ve/veya ellerde kızarma ve/veya şişmeye neden olabilen anafilaksi dahil nadir fakat ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri şunları içerebilir: hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük, yüzün şişmesi, kısa sürede ilerleyen kurdeşen, şiddetli döküntü veya şok. Bu tip belirtilerin oluşması durumunda HİDROX PLUS kullanmayı derhal durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

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

HİDROX PLUS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
HİDROX PLUS'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde uygulanırken tedbirli olunmalı ve geniş deri alanlarına uygulamaktan kaçınılmalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren anneler tarafından kullanılabilir ancak aşırı miktarda uygulanmamalıdır. Meme başı çatlaklarının tedavisi için kullanılıyorsa emzirmeden önce meme başı temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

HİDROX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Stearil alkol ve yün yağı (lanolin) içerdiğinden lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Propilen glikol (E1520) ciltte iritasyona neden olabilir. Bu ilaç propilen alkol içerdiği için doktorunuza veya eczacınıza danışmadan açık yaralara veya geniş hasarı olan cilt üzerine uygulamayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında HİDROX PLUS'ın veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da yan etkiler değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

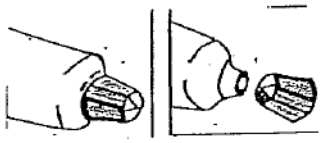
Klorheksidin hidroklorür, sabunlar ve diğer anyonik bileşikler (örn. sodyum stearat) ile geçimsizdir. Bir etkileşim olasılığına karşı önlem olarak HİDROX PLUS başka antiseptik maddeler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.

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. HİDROX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Temizlenmiş yaralara veya enfeksiyonlu deri bölgelerine günde bir veya birden fazla, gerekli görülen miktarda ince bir tabaka şeklinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:
Haricen kullanılır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Geniş cilt bölgelerine uygulamaktan kaçınılmalıdır.
Sargı bezi ve pedler zorunlu olmamakla birlikte kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Doz ayarlanmasına gerek yoktur

Yaşlılarda kullanım:
Doz ayarlanmasına gerek yoktur

Özel kullanım durumları:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği:
Özel kullanım bilgisi mevcut değildir.

Eğer HİDROX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİDROX PLUS kullandıysanız:
HİDROX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİDROX PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİDROX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİDROX PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
  - Solunum güçlüğü
  - Tansiyon düşüklüğü ile beraber görülen şiddetli cilt reaksiyonları
  - Anjiyoödem (Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
  - Anafilaktik şok (Alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi ancak çok seyrek görülen yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin HİDROX PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Diğer yan etkiler:

Bilinmiyor:
- Kontakt dermatit (temas sonucu bulaşan cildin enflamasyonu, deri yangısı),
- Alerjik dermatit (alerji sonucu gözlenen cilt enflamasyonu, deri yangısı),
- Kaşıntı,
- Eritem (ciltte oluşan kırmızı lekeler, kızarıklık),
- Egzema (ciltte oluşan kabuklaşan ve kaşıntılı cilt lezyonu),
- Döküntü,
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği cilt hastalığı, kurdeşen),
- Cilt tahrişi ve kabarcıklar gibi alerjik cilt reaksiyonları.

Bunlar HİDROX PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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. HİDROX PLUS'ın saklanması

HİDROX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİDROX PLUS'ı kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat Sahibi:
NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.