

## KULLANMA TALİMATI

### TEMETEX %0.1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde :** 1 gramında 1 mg diflukortolon valerat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polioksietilen stearat, sıvı parafin, beyaz vazelin, disodyum edetat, sodyum hidroksit, metil paraben, propil paraben , demineralize 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 size reçetelendirilmiştir, 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. **TEMETEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEMETEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEMETEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **TEMETEX' in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TEMETEX nedir ve ne için kullanılır?**

TEMETEX krem, 1 gramında 1mg diflukortolon valerat etkin maddesini içeren alüminyum tüpte sunulmuştur.

Her bir TEMETEX kutusunda beyaz - sarımsı beyaz renkte, opak görünümlü, 10 g krem içeren 1 adet tüp bulunmaktadır.

Diflukortolon valerat yüksek etkiye sahip yeni bir kortikosteroid preparattır. Enflamatuar (iltihap) veya alerjik (aşırı duyarlık) tipte deri hastalıklarında enflamasyonu inhibe ederek kaşıntı, yanma ve ağrı gibi subjektif şikayetleri ortadan kaldırır.

Topikal kortikosteroid tedavisine cevap veren bütün deri hastalıkları, örneğin:

- Ekzemalar (Mayasıl diye bilinir, derinin sulanması ile meydana gelen bir iltihaptır),
- Nörodermatit (Duygusal veya sinirsel nedenleri olduğu düşünülen kaşıntılı bir deri hastalığı),
- Psöriyazis (Sedef hastalığı),
- Liken planus ve liken planus verrucosus, (Bir tür deri hastalığı ciltte kırmızı-mor, düz-kesik, çok kaşıntıdırıcı bir döküntü olarak tanımlanır.)
- Lupus eritematozus (Bir tür deri hastalığı),
- Birinci derece yanıklar, güneş yanığı, böcek sokmaları.

## **2. TEMETEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TEMETEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

\* Etkin maddesi diflukortolon valerat veya herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,

\* Tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) tedavisi uygulanıyorsa, virüs hastalıkları (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), rosacea, ağız civarında iltihap, veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları için tedavi uygulanıyorsa

### **TEMETEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- TEMETEX yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.
- Daha önce glokom (göz içi basıncının artması) şikâyetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kortikosteroidlerin haricen uzun süreli vücudun geniş alanlarına özellikle kapalı olarak uygulanması yan etki riskini belirgin olarak artırır.

Sistemik kortikosteroidlerden bilindiği üzere kortikosteroidlerin kullanımı ile glokom da gelişebilmektedir (örneğin; uzun süreli yüksek doz veya aşırı uygulamalar, kapalı pansuman teknikleri veya göz civarındaki deriye uygulanması).

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

### **TEMETEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TEMETEX yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz TEMETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preparatların kullanılması sakıncalıdır. Özellikle geniş bir alana uygulama ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız TEMETEX'i göğüslerinize uygulamayınız. Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz TEMETEX reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Özellikle geniş alana uygulamadan ve uzun süreli kullanımdan sakınınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TEMETEX kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

### **TEMETEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TEMETEX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

TEMETEX'in her 1 gramında 100 mg stearil alkol bulunmaktadır. Lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

TEMETEX'in her 1 gramında 0,7 mg metil hidroksibenzoat bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

TEMETEX'in her 1 gramında 0,3 mg propil hidroksibenzoat bulunmaktadır. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*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. TEMETEX nasıl kullanılır?**

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

TEMETEX'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz. TEMETEX'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 2 veya hatta tedavinin başlangıcında 3 defa tedavi edilecek deri kısmına ince bir tabaka halinde sürünüz. Belirtilerde iyileşme görüldükten sonra günde 1 defa sürmek genellikle yeterli olacaktır.

Bebekler, çocuklar ve yetişkinlerde 3 haftadan daha fazla kullanılmamalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TEMETEX kullandıysanız:**

Kaza ile doktorunuzun önerdiğinden fazla TEMETEX kullandıysanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İçi boş olsa dahi, ilacın dış ambalajını mutlaka yanınızda götürünüz.

*TEMETEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **TEMETEX'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TEMETEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TEMETEX'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TEMETEX de yan etkilere neden olabilir.

TEMETEX kullanımı sırasında ender olarak kaşıntı, yanma, kızarıklık, ya da kabartı gibi deri rahatsızlıkları meydana gelebilir.

Kortikosteroid içeren haricen kullanılan preparatların geniş bir alana (yaklaşık % 10 ve daha fazlasına) uygulanması veya uzun süreli kullanımı (4 haftayı aşan) sonucunda bazı belirtiler meydana gelebilir. Örneğin derinin incilmesi (atrofi), kılcak damarların genişlemesi, deride şerit oluşumu, deride sivilcemsî değişiklikler, ve kortikosteroid absorpsiyonuna bağlı olarak sistemik etkiler.

Diğer kortikosteroidlerin de haricen kullanımında nadir olarak meydana gelen yan etkiler: saç kökü iltihabı, aşırı kıl uzaması, ağız civarında ekzema, deride renk değişikliği, herhangi bir içeriğe karşı alerjik deri reaksiyonları.

Annelerin gebelikte ve emzirme periyodunda geniş vücut yüzeylerine ya da uzun bir süre kullanımda bebeklerinde yan etki görülebilir. Örneğin gebeliğin son haftalarında TEMETEX uygulandığında, bebekte böbrek üstü bezinde gerileme görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. TEMETEX'in saklanması**

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

TEMETEX'i 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*TEMETEX'i kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.