

KULLANMA TALİMATI

PODOFILM® Topikal solüsyon, %25

Yüzeysel yolla uygulanır.

Etken madde: %25 oranında Podofilin reçinesi

Yardımcı Maddeler: Benzoin tentürü, Benzoin sumatra tentürü

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PODOFILM® nedir ve ne için kullanılır?

PODOFILM® yüzeysel uygulanan bir solüsyondur. Solüsyonda etken madde olarak %25 oranında Podofilin reçinesi bulunmaktadır.

PODOFILM® 25ml'lik kahverengi cam şişede, karton kutusunda kullanıma sunulmaktadır.

PODOFILM®;

- ✓ Cinsel yolla bulaşan siğiller (kondiloma akuminata),
- ✓ Genel siğiller (genel wartlar = verruca vulgaris) gibi iyi huylu oluşumlar
- ✓ Genital bölgede görülen küçük kabartılar (granüloma ingüinale) ve ayak tabanında oluşan (plantar) siğiller gibi iyi huylu oluşumların (papillomaların) tedavisinde kullanılır.

2. PODOFILM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PODOFILM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ✓ Eğer Podofilin reçinesi veya PODOFILM®'in herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılık varsa.
- ✓ Gözlere yakın bölgelerde, yüzde, muköz membranlarda kullanılmamalıdır.

- ✓ Siğil ve çevresindeki doku iltihaplı (yangılı) veya tahriş olmuş ise kullanmayınız.
- ✓ Gebelikte ve emzirme dönemindeki annelerde kullanılmamalıdır.
- ✓ İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olamayacağı için kullanılmamalıdır.

PODOFILM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ✓ PODOFILM® güçlü bir ilaçtır ve yalnızca hekiminiz tarafından uygulanmalıdır.
- ✓ Diyabetiklerde (şeker hastaları) veya zayıf kan dolaşımının olduğu hastalarda, benlerde, doğumsal cilt lekelerinde ve kötü huylu bir et beni (nevus) ile ayırıcı tanısı kesin olarak yapılmadan önce özellikle üzerinde kılların bulunduğu siğillerde kullanılmaması önerilir.

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

PODOFILM®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PODOFILM® topikal olarak cilt yüzeyine uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Podofilin'in süte geçişi konusunda mevcut bilgi yoktur. Bu nedenle, emzirme esnasında podofilin kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

PODOFILM®'in içinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PODOFILM® içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deri üzerinde tahriş yapan ilaçlar ile eş zamanlı veya birbiri ardına kullanılmamalıdır. Kullanılma durumunda birkaç hafta ara verilmelidir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PODOFILM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PODOFILM® YALNIZ HEKİM TARAFINDAN KULLANILIR. BU İLACI KENDİNİZ UYGULAMAYINIZ.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

PODOFILM® yalnız hekim tarafından kullanılır. Bu nedenle uygulama yolu ve metodunu hekiminiz belirleyecektir.

PODOFILM® uygulaması siğil tipine göre çeşitlilik göstermekle birlikte, genel kullanım yolu ilgili bölge üzerine bir kulak çubuğu veya kürdan ile ürünün uygulanması, kurumasının beklenmesi ve uygun bir bant ile lezyonun üzerinin kapatılması şeklindedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olamayacağı için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PODOFILM® kullandıysanız:

PODOFILM® yalnız doktorunuz tarafından uygulanan bir ilaç olduğu için uygulama miktarına doktorunuz karar verecektir.

PODOFILM®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PODOFILM®' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayın.

PODOFILM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PODOFILM®,un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PODOFILM® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır.

Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kiřide 1'den daha fazla

Yaygın: Tedavi edilen 100 kiřide 1'den daha fazla ve 10 kiřide 1'den az

Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kiřide 1'den daha fazla ve 100 kiřide 1'den az

Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kiřide 1'den daha fazla ve 1000 kiřide 1'den az

Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kiřide 1 veya daha az

Seyrek: Kurdeşen (ürtiker), geçici ateş, uyuşma (parestezi), çoklu sinir iltihabı (polinevrit), bağırsak felci (paralitik ileus), akyuvar sayısında azalma (lökopeni), trombosit sayısında azalma (trombositopeni), sızlama, yanma, aşırı hassasiyet, koma ve ölüm.

Lokal etkiler arasında anogenital alanda (makat ve cinsel organ çevresi) şiddetli doku ölümü (nekroz) ve yara izi (skar), sünnet gerektiren bir hastalık olan parafimozis ve bir çeşit deri kalınlaşması (psödoepiteliomatöz hiperplazi) gelişebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuuz veya eczacınıuzı bilgilendiriniz.

5. PODOFILM®'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PODOFILM®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.ř.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Paladin Labs. Inc. (Pharmascience řirketinin alt grubudur) adına
Entreprises Infortfab Inc. Kanada.

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