

KULLANMA TALİMATI

TİRECORT %2 + % 0.1 krem

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 gram TİRECORT etkin madde olarak 20 mg fusidik asit (sığır sütü kaynaklıdır) ve 1 mg betametazon valerat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Makrogol setostearil eter 20, setostearil alkol, beyaz yumuşak parafin, klorokresol, bütil hidroksi anisol (E320), sıvı parafin, saf su, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİRECORT nedir ve ne için kullanılır?

TİRECORT, bir antibiyotik (fusidik asit) ve güçlü bir kortikosteroid (betametazon valerat) içeren kombine bir preparattır. Fusidik asit bakterilerin üremesini önlerken, betametazon ise antiinflamatuvar etkiye sahip olup, kaşıntıyı azaltır.

TİRECORT, deri hastalıklarına ve inflamasyona (yangıya) karşı kullanılır.

30 g'lık tüplerde sunulur.

2. TİRECORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİRECORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fusidik aside, betametazona ya da içeriğindeki diğer maddelerden birine veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılık
- Yüzde, özellikle burun, yanaklar ve alında kızarıklığın eşlik ettiği inflamasyon benzeri bir cilt hastalığı (akne rozase)
- Burun ve ağız çevresinde kırmızı lekelerin (ağız çevresi dermatiti) eşlik ettiği inflamasyon
- Akne (ergenlik sivilcesi) veya akneli alanlar
- Deride ülser (derin yara) alanları
- Mantarlara, virüslere veya bakterilere bağlı tedavi edilmemiş veya uygun tedavi ile kontrol altına alınamamış cilt hastalıkları (örneğin verem, frengi, uçuk, zona veya suçiçeği)
- Sistemik mantar enfeksiyonu varlığında
- Bebek bezi pişliği de dahil, 1 yaş altındaki çocuklarda görülen deri hastalıklarında

TİRECORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TİRECORT böbrek üstü bezinde baskılamaya yol açabileceğinden özellikle yüzde, kıvrımlı bölgelerde ve çocuklarda uzun süreli ve sürekli uygulamadan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

TİRECORT, göze yakın bölgelerde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. TİRECORT'un göze temasından kaçınılmalıdır.

Çocuklarda TİRECORT kullanılırken dikkatli kullanılmalıdır.

Yüksek miktarlarda ve üzerini kapatacak şekilde uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır.

TİRECORT uzun süreli kullanımında yüzde, genital bölgelerde, kolların ve bacakların iç yüzlerinde ve daha az sıklıkla vücudun diğer bölgelerinde derinin incelmeye neden olabilir.

TİRECORT anal bölge ve çevresinde ve genital bölgede oluşacak kaşıntı varlığında sadece kısa süreli kullanılmalıdır. Fusidik asidin uzun süreli veya sık kullanımına bağlı bakterilere direnç riski artabilir.

Fusidik asit ve betametazon valerat tedavisinin 14 günden fazla kullanılmaması bakterilere direnç gelişim riskini minimuma indirir.

TİRECORT, kortikosteroid içermesinin oluşturduğu bağışıklık sistemini baskılayıcı etkisinden dolayı, hastalıklara duyarlılığın artması, var olan hastalığın alevlenmesi gibi durumlara yol açabilir.

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

TİRECORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİRECORT, cilde uygulandığından besinlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fusidik asit:

Sistemik dolaşıma çok az geçtiği için hamilelik döneminde beklenen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Betametazon valerat:

Betametazon valerat hakkında hamileler üzerinde yeterli veri yoktur veya sınırlıdır.

TİRECORT ile tedavi gerektiren klinik bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde sınırlı bölgede kullanılmasından dolayı, deri üzerine uygulanan fusidik asit ve betametazon valerat'ın sistemik etkisi ihmal edilebilir seviyede olduğundan dolayı emen yeni doğanlarda/bebeklerde bir etki beklenmemektedir.

TİRECORT emzirme döneminde kullanılabilir ancak TİRECORT'un memeye uygulanması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TİRECORT'un araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir.

TİRECORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİRECORT, klorokrezol ve setostearil alkol içerir. Klorokrezol içeriğindeki maddeler alerjik reaksiyonlara, setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

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. TİRECORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Lezyonlara günde 2 veya 3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Uygulamayı takiben, eğer yara ellerde değilse, eller her seferinde mutlaka yıkanmalıdır.

Hastalık iyileştiği anda TİRECORT tedavisi sonlandırılmalıdır. Hasta tekrar değerlendirilmeden TİRECORT tedavisi 2 haftadan uzun sürmemelidir.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda topikal kortikosteroid içeren ilaçların kullanımı etkili tedavi elde edilebilecek en düşük miktarla sınırlandırılmalıdır.

TİRECORT, bebeklerde pişik tedavisinde kullanılmamalıdır.

Çocukluk yaşı grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur. Betametazon karaciğerde metabolize edildiğinden karaciğer yetmezliğinde dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİRECORT kullandıysanız:

TİRECORT'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİRECORT'u kullanmayı unutursanız

İlacı kullanmayı unuttuysanız, anımsar anımsamaz kullanın ve daha sonra düzenli uygulama biçimiyle devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TİRECORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİRECORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Uzun süreli kullanımı takiben ilaç kesilirken, hastalığın kızarıklık, yanma ve batma şeklindeki alevlenmelerini önlemek açısından ani kesilmemeli, dozu yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİRECORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tedavi sırasında en sık bildirilen yan etki kaşıntıdır.

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.

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık
- Deri hastalığının alevlenmesi
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kontakt dermatit
- Deride kaşıntı
- Deri kuruluğu, deride yanma hissi
- Uygulama yerinde ağrı ve hassasiyet artışı

Seyrek:

- Kızarıklık
- Kurdeşen
- Döküntü
- Uygulama yerinde şişlik ve su toplaması

Sıklığı bilinmeyen:

- Bulanık görme
- Yüz ve gözlerde kızarıklık (rozasea)
- Cilt kızarıklığı (eritem)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Deride çatlaklar
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Aşırı kıllanma (hipertrikoz)
- Ağız çevresinde iltihabi durum (perioral dermatit)
- Alerjik kontakt dermatit
- Deride renk kaybı (depigmentasyon)
- Göz içi basıncı artışı (glokom)
- Böbrek üstü bezlerinin fonksiyonlarının baskıl anması (adrenokortikal süpresyon).
- Deride morluk (ekimoz)

Bunlar TİRECORT'un ciddi olmayan veya ciddi sayılmayabilecek yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. TİRECORT'un saklanması

TİRECORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİRECORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TİRECORT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 21.09.2023 tarihinde onaylanmıştır.