

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi

## Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

**Soventol® HydroCort 0,5%**

5 mg/g krem

Etken madde: Hidrokortizon



Yetişkinler ve 6 yaşını doldurmuş ve üzeri çocuklar için.

Kısa süreli (azami 2 hafta süreli), harici uygulama içindir.

6 yaş altı çocuklarda yalnızca doktor talimatıyla.

**Bu ilacı uygulamaya başlamadan önce ambalaj prospektüsünün tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda uygulayınız.

- Ambalaj prospektüsünü saklayınız. Belki onu daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa, eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız, doktorunuza danışınız.

### **Bu ambalaj prospektüsünün içeriği**

1. Soventol® HydroCort 0,5% nedir ve ne için kullanılır?
2. Soventol® HydroCort 0,5%'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Soventol® HydroCort 0,5% nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Soventol® HydroCort 0,5% nasıl saklanır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler®

#### **1. Soventol® HydroCort 0,5% nedir ve ne için kullanılır?**

Soventol® HydroCort 0,5% cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan zayıf etkili bir kortikosteroiddir (Grup I).

Hidrokortizon glukokortikoidler grubunun fizyolojik açıdan en önemli kortikoididir. Hidrokortizon haricen uygulandığında enflamatuar süreçleri nedeninden bağımsız olarak bloke eder (antiflojistik etki) ve bunun ötesinde bağ dokusu hücrelerinin (fibroblastlar) oluşumunu ve kolajen sentezini (antiproliferatif etki) düzenler.

### **Soventol® HydroCort 0,5%'in kullanım amacı**

Kortikoid tedavisine yanıt veren, örn. iltihaplı, alerjik veya kaşıntılı dermatozlar (deri iltihapları, egzama) gibi tüm cilt hastalıklarının tedavisinde

## **2. Soventol® HydroCort 0,5%'i kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?**

### **Soventol® HydroCort 0,5% aşağıdaki hallerde kullanılamaz:**

- Hidrokortizona veya, ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjiniz olması.
- Soventol® HydroCort 0,5% altı yaş altı (6 yaşını doldurmamış çocuklar) çocukların tedavisinde yalnızca doktor talimatıyla kullanılabilir. Bebeklerde ve küçük çocuklarda uygulamanın oklüzif koşullarda [bebek bezi nedeni ile hava almama durumu] yapılmamasına dikkat edilmelidir.)
- Sifilitik deri lezyonları veya deri tüberkülozunda.
- Su çiçeği ve aşı reaksiyonlarında.

Bakterilerin veya mantarların yol açtığı eş zamanlı cilt enfeksiyonları ayrı olarak tedavi edilmelidir.

### **Uyarı ve önlemler**

Lütfen Soventol® HydroCort 0,5%'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Preparatın geniş bir yüzeye uygulanması ve bir sargıyla kapatılması (oklüzif uygulama) yalnızca doktor kontrolü altında gerçekleşmelidir.

Soventol® HydroCort 0,5% bir haftadan daha uzun süre vücut yüzeyinin onda birinden daha geniş bir alana uygulanmamalıdır. Göze veya açık yaralara uygulanmamalıdır.

### **Soventol® HydroCort 0,5%'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Şu ana kadar eş zamanlı olarak alınan ya da haricen uygulanan ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

Eğer başka ilaçlar alıyor veya uyguluyorsanız, ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız/uyguladıysanız, ya da başka ilaçlar almak/uygulamak niyetindeyseniz, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

### **Soventol® HydroCort 0,5%'in besin maddeleri ve içeceklerle birlikte alınması**

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle etkileşimi bilinmemektedir.

### **Gebelik ve emzirme dönemi**

Soventol® HydroCort 0,5% hamilelik döneminde yalnızca acil durumlarda kısa bir süre için ve büyük yüzeylere (vücut yüzeyinin %30'undan fazlası) olmamak koşulu ile uygulanmalıdır. Emziren anneler bebeğin etken madde ile doğrudan temasını önlemek açısından Soventol® HydroCort 0,5%'i göğüs bölgelerine sürmemelidirler.

### **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

### **Soventol® HydroCort 0,5% sorbik asit, potasyum sorbat ve setil stearyl alkol içerir.**

Bunlar bölgesel sınırlı cilt tahrişlerine (örn. kontakt dermatit) yol açabilir.

## **3. Soventol® HydroCort 0,5% nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman kesinlikle ambalaj prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde uygulayınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Soventol® HydroCort 0,5% altı yaşını doldurmamış çocukların tedavisinde yalnızca doktor talimatıyla kullanılabilir.

Önerilen doz:

Soventol® HydroCort 0,5% günde 2-3 kez olmak üzere derinin etkilenmiş bölgelerine ince bir tabaka halinde sürülür ve hafifçe ovularak yedirilir. Hastalık iyileşme gösteriyorsa, genellikle günde bir uygulama da yeterlidir.

#### Uygulama şekli

Cilde sürülür.

İlk kullanım öncesi ince alüminyum folyoyu kapaktaki sivri çıkıntı ile delebilirsiniz.

#### Uygulama süresi

Uygulamanın süresi tedavinin başarısına göre belirlenir ve doktora danışılmadan 2 haftadan uzun sürmemelidir.

Eğer Soventol® HydroCort 0,5%'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine kapılırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Kullanmanız gerektiğinden daha fazla miktarda Soventol® HydroCort 0,5% uygulamışsanız**

Soventol® HydroCort 0,5%'in içerdiği hidrokortizon oldukça düşük dozlu, etkisi zayıf bir kortikoiddir. Bu nedenle, fazla miktarda kullanılsa dahi, zehirlenme belirtileri görülmez. Bir sonraki ziyaretinizde lütfen doktorunuzu yaptığınız hatalı uygulama konusunda bilgilendiriniz.

#### **Soventol® HydroCort 0,5%'i uygulamayı unutursanız**

Uygulamanın bir kereliğine unutulması olumsuz etkilere yol açmaz. Soventol® HydroCort 0,5%'i bir sonraki uygulama saatinde her zamanki miktarda uygulayınız.

Bir önceki uygulamayı atladıysanız, iki kat miktarda krem uygulamayın.

#### **Soventol® HydroCort 0,5%'i uygulamayı keserseniz**

Bilinen olumsuz etkileri yoktur.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlarda olduğu gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bunların herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Yan etkilerin yaygınlığına ilişkin tanımlarda şu kategoriler esas alınmaktadır:

- Çok yaygın: tedavi edilen her 10 kişide birden fazla
- Yaygın: tedavi edilen her 100 kişide 1 ila 10 arasında
- Yaygın olmayan: tedavi edilen her 1.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide 1 ila 10 arasında
- Çok nadir: tedavi edilen her 10.000 kişide birden az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil.

#### **Dikkat etmeniz gereken önemli yan etkiler ve belirtiler**

Soventol® HydroCort 0,5% genel olarak cilt tarafından çok iyi tolere edilir. Çok hassas hastalarda çok nadir olarak alerjik deri reaksiyonları (aşırı hassasiyet belirtileri) görülebilir.

#### **Yan etkilerin bildirilmesi**

Eğer yan etkiler fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu ambalaj prospektüsünde belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri İstenmeyen İlaç Etkileri Bildirim Formu (UAW) aracılığıyla doğrudan da bildirebilirsiniz. (<http://www.bfarm.de>) Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

## 5. Soventol® HydroCort 0,5% nasıl saklanır?

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı katlanır kutunun ve tüpün üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

### Saklama koşulları

25°C'nin üzerinde saklamayınız.

### Açıldıktan sonra dayanma süresi:

Soventol® HydroCort 0,5% açıldıktan sonra 12 ay dayanır.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak gidermeyiniz. İlaça ihtiyacınız kalmadığında nasıl gidereceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

## 6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

### Soventol® HydroCort 0,5%'in içeriği

- Etken maddesi:  
Hidrokortizon 5 mg/g krem
- Yardımcı maddeler şunlardır:  
Akışkan parafin, setil stearil alkol (Ph. Eur.); beyaz vazelin; setomakrogol 1000, emülsifiye edici mum; propilen glikol; fenoksietanol (Ph. Eur.) potasyum sorbat (Ph. Eur.) sorbik asit (Ph. Eur.) sodyum edetat (Ph. Eur.); saflaştırılmış su.

### Soventol® HydroCort 0,5%'in görünüşü ve ambalajın içeriği

Beyaz krem.

Soventol® HydroCort 0,5% orijinal ambalajında 15 g'lık ve 30 g'lık kremler halinde piyasaya sunulmuştur.

### Farmasötik firma ve üretici

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn, Almanya  
Telefon:+49 (02371) 937 -0  
Faks: +49 (02371) 937 -329  
E-posta: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)

**Bu ambalaj prospektüsünün son olarak düzenlendiği tarih: Temmuz 2015.**