

KULLANMA TALİMATI

PRAMOFEN® % 1 + % 0,25 krem

Rektal yoldan uygulanır.

Etkin madde: Her 1 g krem 10 mg pramoksin hidroklorür ve 2,5 mg fenilefrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Katı vazelin, gliserin (gliserol), gliseril monostearat, sıvı vazelin, setostearil alkol, setil stearyl eter, hidrojenize hint yağı, sitrik asit (monohidrat), disodyum EDTA, bütıl hidroksi tolúen, metil paraben, propil paraben, sodyum hidroksit ve deiyonize 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 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. **PRAMOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRAMOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRAMOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRAMOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRAMOFEN nedir ve ne için kullanılır?

- PRAMOFEN, zayıf ve karakteristik kokulu, beyaz, beyaza yakın renkli, homojen bir kremdir.
- PRAMOFEN 50 g krem, içi laklı (epoksi fenolik rezin), lateks bağlantılı polietilen kapaklı ve polietilen kanüllü alüminyum tüpler içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır
- PRAMOFEN 50 g krem, etkin madde olarak %1 oranında pramoksin hidroklorür ve %0,25 oranında fenilefrin hidroklorür içermektedir.
- PRAMOFEN, topikal kullanılan diğer antihemoroidaller adı verilen hemoroidlerin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- PRAMOFEN, ağrılı ve iltihaplı dış ve iç hemoroidlerin (rektal/anal bölgede ağrı, kaşıntı ve acıya neden olan damar şişliği) semptomatik tedavisinde kullanılır.

PRAMOFEN'in etkin maddelerinden biri olan pramoksin hidroklorür lokal anestezik etkilidir ve cilt üzerindeki sinirlere etki ederek uygulanan bölgede kaşıntı ve ağrıyı giderir. Nöronal membranın sodyum iyonlara geçirgenliğini voltaja duyarlı sodyum kanallara ters bağlanarak ve bu kanalları engelleyerek düşürmektedir. Bu da membranın stabilizasyonunu sağlar ve dolayısıyla membran kutupsuzlaşması için gerekli olan iyonik akıları engeller, böylece yayılmış bir hareket potansiyelinin başlamamasına ve sonradan da iletimin engellenmesine yol açan lokal anestezik ve ağrı gidericidir. Diğer etkin madde olan fenilefrin hidroklorür ise vazokonstriktör (damar büzücü) etkisi nedeniyle uygulama bölgesindeki kan akışını dengeler. Fenilefrin kullanılan bölgede kan damarlarını geçici daraltarak semptomatik etki gösterir ve şişkinlik azalır.

2. PRAMOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRAMOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pramoksin hidroklorüre, fenilefrin hidroklorüre veya PRAMOFEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

PRAMOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi kalp hastalığınız,
- Yüksek tansiyonunuz,
- Tiroid hastalığınız,
- Büyümüş prostat nedeniyle oluşan idrar sorunuz,
- Diyabet (şeker) hastalığınız,
- Depresyon rahatsızlığınız varsa.

Latekse karşı alerjiniz varsa PRAMOFEN'i dikkatli kullanınız. Lateks ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

PRAMOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRAMOFEN'in uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamileliğiniz boyunca PRAMOFEN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuz tarafından tavsiye edilen dozu aştığınız sürece PRAMOFEN kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PRAMOFEN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

PRAMOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün setostearil alkol içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün gliserin (gliserol) içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Bu tıbbi ürün bütil hidroksi toluen içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi ürünün kapağı lateks lastik içermektedir. Ciddi allerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PRAMOFEN için herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Daha önceden bir monoamine oksidaz (MAO) inhibitörü ilaç (depresyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, PRAMOFEN'e başlamadan önce doktorunuza danışınız.

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. PRAMOFEN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız:

PRAMOFEN'i hemoroid belirtileri kaybolana kadar sabah ya da akşam, özellikle dışkılama sonrası kullanmalısınız. Günde 4 defaya kadar uygulanabilir.

Kullanmadan önce uygulanacak bölge su ve sabunla hafifçe temizlenmeli ve kurulanmalıdır.

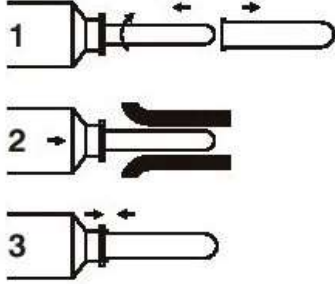
PRAMOFEN'i belirtiler ortadan kalkana kadar kullanınız. Belirtiler bir haftadan uzun süre devam ederse ya da durum daha da kötüleşirse, herhangi bir allerjik reaksiyon gelişirse, tedavi bölgesinde ağrı, iritasyon, kızarıklık, tahriş gibi belirtiler olursa kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız. Önerilen dozu aşmayınız.

50 g krem (1 tüp), 20 – 30 uygulama için yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

PRAMOFEN haricen, makattan bölgesel olarak uygulanır.

PRAMOFEN'i, iç hemoroidlerin tedavisinde, yanında bulunan kanülle (kanül tüpe takılır) uygulayınız.



1. Kullanmadan önce koruyucu kapağı çıkarınız.
 2. Kullanım bölgesine uygulayınız.
 3. Kullanıldıktan sonra kapağını kapatınız.
- PRAMOFEN'i yutmayınız.
 - Gözler ile temasından kaçınınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PRAMOFEN'i doktorunuza danışmadan çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

PRAMOFEN'in yaşlılarda kullanımı araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

PRAMOFEN, kalp hastalığı, yüksek tansiyon, tiroid hastalığı, şeker, depresyon ve büyümüş prostate bağlı idrar sorunu olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRAMOFEN kullandıysanız:

PRAMOFEN ile doz aşımına rastlanmamıştır.

Eğer PRAMOFEN kaza ile yutarsanız derhal doktorunuza danışınız.

PRAMOFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRAMOFEN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer PRAMOFEN'in bir dozunu almayı unutursanız, bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRAMOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRAMOFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PRAMOFEN genellikle iyi tolere edilmektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa PRAMOFEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uygulama bölgesinde kanama
- Alerjik reaksiyon (kaşıntı, döküntü, kızarıklık gibi) gelişirse
- Uygulama bölgesinde ağrı, iritasyon, tahriş, kızarıklık
- Uygulama sonrası 7 gün içinde düzelme olmazsa ve mevcut durum daha da kötüleşirse

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PRAMOFEN kullanmayı derhal bırakarak doktorunuza başvurmanız gerekmektedir.. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olup olmadığına ancak doktorunuz karar verebilir.

Bu yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinin dışında,

- Yanma
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar PRAMOFEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 0800 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. PRAMOFEN'in saklanması

PRAMOFEN'i 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 PRAMOFEN'i kullanmayınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz, PRAMOFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Üretim Yeri : Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 06.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.