

## KULLANMA TALİMATI

### BALABAN % 2 merhem

#### Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gram Balaban Merhem 20 mg mupirosine eşdeğer 21,5 mg mupirosin kalsiyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Makrogol 400, makrogol 4000, propilen glikol, saf 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. **BALABAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BALABAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BALABAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5 **BALABAN'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

BALABAN, beyaz viskoz homojen bir merhemdir, aktif madde olarak % 2 a/a oranında mupirosin içeren 15g'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

BALABAN sadece cilt üzerinde kullanılan bir antibiyotiktir ve bakteriyel cilt enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır.

## **2. BALABAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BALABAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- BALABAN'ı kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Mupirosin veya polietilen glikole karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **BALABAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önceden BALABAN'ın içindeki maddelerden herhangi birini içeren başka bir merheme karşı alerjik reaksiyon (döküntü gibi) gösterdiyseniz, BALABAN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Polietilen glikol içeren diğer merhemlerde olduğu gibi BALABAN'ı da, özellikle bir böbrek hastalığınız varsa, hasarlı veya çatlamış geniş alanlara uygulamayınız. Özellikle orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

BALABAN'ı göz veya burun mukozasına temas ettirmeyiniz. Eğer kazara gözünüze kaçtıysa, gözünüzü bol suyla iyice yıkayınız.

Eğer merhem herhangi bir rahatsızlık hissine yol açarsa, kullanmayı kesiniz, etkilenen alanı suyla iyice yıkayınız ve doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuza merhemin tüpünü gösteriniz.

Uzun süreli veya belirgin ishal görülürse ya da karın krampları yaşanırsa uygulamayı kesiniz ve doktorunuzla konuşunuz.

Diğer bakteri karşıtı (antibakteriyel) ürünlerde de olduğu gibi uzun süre kullanım mupirosine duyarlı olmayan organizmaların aşırı gelişimine neden olabilir.

Böbrek hastalarında BALABAN gözde, burun içinde, kanül (içi boş tüp) ile birlikte veya toplardamar kanülünün uygulandığı bölgelerde kullanımı uygun değildir.

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

### **BALABAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size söylemedikçe hamileyken BALABAN'ı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. BALABAN'ı meme başına sürüyorsanız, bebeğinizi emzirmeden önce tam olarak temizleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

### **BALABAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BALABAN propilen glikol içermektedir. Bundan dolayı deride iritasyona neden olabilir.

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

BALABAN diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar BALABAN'ın işleyişini engelleyebilir.

*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. BALABAN nasıl kullanılır?**

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

BALABAN genellikle 10 gün boyunca, günde iki ila üç kez sürülür. Doktorunuz ilacınızı ne sıklıkla sürmeniz gerektiğine karar verecektir.

BALABAN'ı doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız. Eğer 7 günde bir iyileşme görmezseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz size aksini söylemedikçe 10 günden daha uzun bir süre tedaviye devam etmeyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Az miktarda BALABAN'ı etkilenmiş bölgeye sürünüz. Merhem sürüldüğü bölge bir örtü ile örtülebilir.

Merhemi kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Böbrek yetmezliği:**

Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadığı ve polietilen glikolün emilimine yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadığı sürece sınırlamaya gerek yoktur. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BALABAN kullandıysanız:**

Bu ilaçla aşırı doz problemleri olası değildir.

*BALABAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BALABAN'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı sürmeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz sürünüz. Daha sonra önceki uygulamaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BALABAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

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

Tüm ilaçlar gibi BALABAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BALABAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

##### **Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

- Kabarmış ve kaşıntılı genel döküntü
- Bazen yüzde ve ağızda nefes almayı zorlaştıracak şişlik
- Kolaps (kan basıncının düşmesi ile kalp kaslarının kasılması ve kalp atış sayısının artması) veya bilinç kaybı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok seyrek olarak mupirosin kullanımı kalın bağırsakta iltihaba, kanlı ve mukuslu ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BALABAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1.000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1.000 kişide 1'den az, 10.000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10.000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

##### **Yaygın:**

- Uygulama yerinde bölgesel yanma

##### **Yaygın olmayan:**

- Uygulama yerinde bölgesel kaşıntı, ciltte kızarıklık, batma ve kuruma
- Merhem bazına veya mupirosine karşı deri hassasiyeti reaksiyonları

**Çok seyrek:**

- El, avuç içi, ayak tabanları da dahil genel döküntü
- Kurdeşen
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) gibi alerjik reaksiyonlar

Bu yan etkiler yaygın olmayan, seyrek görülen ancak ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz veya BALABAN kullanırken başka problemlerle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı 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](http://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. BALABAN’ın saklanması**

*BALABAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALABAN’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BALABAN’ı kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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