

## KULLANMA TALİMATI

### **KAFİZEM %2 Krem**

**Cilt üzerine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her 1 gram krem 0,02 gram diltiazem hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Propilen glikol (E1520), sıvı parafin, setil alkol, setomakrogol 1000, gliserol monostearat, fenoksietanol, 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. ***KAFİZEM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***KAFİZEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***KAFİZEM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***KAFİZEM'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

KAFİZEM, Karton kutu içerisinde HDPE kapaklı, içi laklı 30 gr'lık alüminyum tüplerde sunulan bir ilaç olup, etkin madde olarak bir kalsiyum kanal blokörü olan benzotiyazepin türevi diltiazem hidroklorür içerir.

KAFİZEM, beyaz renkli kremdir.

KAFİZEM makat bölgesinde (anüs) kaşıntı, ağrı veya kanamaya neden olan küçük sıyrıkların, yırtıkların (anal fissürler) bölgesel tedavisinde kullanılır.

### **2. KAFİZEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**KAFİZEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Düşük tansiyonunuz, hasta sinüs sendromunuz, şiddetli kalp atımının azalması, kalp blokları, sol ventrikül yetmezliği/konjestif kalp yetmezliği, pulmoner yetmezliğiniz veya stabil olmayan angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.
- İlacın kullanımından sonra herhangi bir kardiyovasküler yan etki ortaya çıkarsa veya mevcut bir kardiyovasküler semptom kötüleşirse hemen ilaç kesilmelidir.

### **KAFİZEM’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ağızdan diltiazem kullanıldığında dikkatli kullanılması gereken ilaçlarla (beta-blokörler (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar), dijital preparatları (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar), simetidin (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç), karbamazepin (sara hastalığı için kullanılan bir ilaç), lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılan bir ilaç), nitratlar (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar), anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar) ve diğer kalsiyum kanal blokörleri (*kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar*)) birlikte kullandığınız zaman dikkatli kullanınız.
- Gözlerinize, burnunuza ve ağız boşluğunuza temas ettiği takdirde, ilgili bölgeyi bol su ile yıkayınız.

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

### **KAFİZEM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

KAFİZEM ile yiyecek içecek etkileşimi bildirilmemiştir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz...

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ağızdan kullanılan diltiazemin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde diltiazem kremi kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

KAFİZEM’in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **KAFİZEM’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KAFİZEM bir tübünde 7,5 g propilen glikol ihtiva eder. Propilen glikol cildinizde irritasyonlara sebep olabilir.

KAFİZEM bir tübünde 2,7 g setil alkol ihtiva eder. Setil alkol bölgesel deri irritasyonlarına sebep olabilir.

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

Haricen diltiazem kullanıldığı durumlarda etkileşim beklenmez fakat dahilen diltiazem kullanıldığı zaman, etkileşim beklenen ilaçlarla kullanıldığı durumlarda dikkatli olmalısınız.

Bu ilaçlar;

- Beta-blokörler (kalp hastalıklarında kullanılır),
- Dijital preparatları (kalp yetmezliğinde kullanılır),
- Simetidin (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır),
- Karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır),
- Lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılır),
- Nitratlar (kalp hastalıklarında kullanılır),
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar),
- Diğer kalsiyum kanal blokörleri (*kan basıncını düşürmek için kullanılır*)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KAFİZEM nasıl kullanılır?**

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

Yaklaşık 2-2,5 cm'lik kremi kutu üzerinde yer alan doz ölçüm çizelgesine göre ayarlayıp tüpten çıkararak parmağınıza sürün.

Doktorunuzun söylediği Őekilde kremi anüs (makat) içine sürün.

Kremi bu Őekilde günde iki kez (sabah ve akşam) uygulayın..

Doktorunuzun söylediği süre boyunca tedaviye devam edin. 6 haftadan uzun süre kullanmayınız.

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

KAFİZEM sadece haricen cilt üzerine uygulanır.

KAFİZEM'i; uygulanacak bölgeye, parmağınız yardımıyla uygulayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

KAFİZEM'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanım**

Yaşınız 65 yaşın üzerinde ise; KAFİZEM'in kullanımı konusunda doktorunuza danışınız..

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KAFİZEM kullandıysanız**

KAFİZEM sadece haricen kullanım içindir. Diltiazem ilaçlarının ağızdan alınması sonucu doz aşımı gözlenen durumlarda, tıbbi yardım almalısınız.

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

### **KAFİZEM'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız..*

KAFİZEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

KAFİZEM kullanmayı bıraktığınızda bir etki ile karşılaşılması ile ilgili bir bilgi yoktur.

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

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

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülür.
- Yaygın: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür..
- Yaygın olmayan: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
- Seyrek: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
- Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülür.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Ani kalkma ile oluşan baş dönmesi
- Perianal kaşıntı (makatta kaşıntı)
- Yanma
- Makatta kanama

### **Seyrek**

- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (Kontakt dermatit)

Bunlar KAFİZEM'in hafif yan etkileridir.

*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 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. KAFİZEM'in saklanması**

*KAFİZEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız.*

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

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KAFİZEM'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KAFİZEM'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi :** Pars Pharma İlaç Tan. ve Paz. Ltd. Şti.  
Nilüfer/Bursa

**Üretim Yeri :** Bikar İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 30.05.2025 tarihinde onaylanmıştır.*