

KULLANMA TALİMATI

LOCASALENE® merhem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gram merhem 0.2 miligram flumetazon pivalat ve 30 miligram salisilik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, lanolin, beyaz parafin.

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. **LOCASALENE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOCASALENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOCASALENE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOCASALENE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOCASALENE nedir ve ne için kullanılır?

- LOCASALENE etkin madde olarak 1 gram merhemde 0.2 miligram flumetazon pivalat ve 30 miligram salisilik asit içerir. LOCASALENE’in etkin maddeleri flumetazon pivalat ve salisilik asit çeşitli iltihaplı deri hastalıklarında kullanılan kortikosteroidler (topikal dermatolojikler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- LOCASALENE sarımsı homojen bir merhem olup, 15 gram ve 30 gram döner kapaklı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.
- LOCASALENE çeşitli tipte ve farklı yerleşim bölgelerinde görülen aşağıdaki iltihaplı, akut ya da kronikleşmiş deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır:
 - Seboreik egzama (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı),
 - Kontakt egzama (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan iltihaplı bir çeşit deri hastalığı),
 - Atopik dermatit (kronik, kaşıntılı ve tekrarlayan bir tür deri hastalığı),
 - Lokalize nörodermatit (sinirsel deri iltihabı),
 - Sedef hastalığı,
 - Lichen planus (deride, ağız mukozasında ve dilde görülen nadir bir deri hastalığı),
 - Avuç ve ayak tabanında meydana gelen aşınmalar.

2. LOCASALENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCASALENE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Flumetazon pivalata veya genel olarak kortikosteroidlere, salisilik aside veya diğer salisilatlarla veya LOCASALENE’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Bakterilerin neden olduğu bir hastalığınız (örn., irinli deri enfeksiyonu, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu, frengi ve deri tüberkülozu) varsa,
- Virüslerin neden olduğu bir deri hastalığınız (örn., su çiçeği, aşı sonrası deride döküntüler, uçuk, zona, siğil) varsa,
- Maya ve mantarların neden olduğu bir deri hastalığınız varsa,
- Uyuz gibi parazitlerin neden olduğu bir deri hastalığınız varsa,
- Yara gibi ülser tipi deri rahatsızlığınız varsa,
- Rozasea hastalığınız (yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcac damar genişlemeleri ile seyreden bir hastalık) varsa,
- Ağız etrafında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren iltihaplı deri hastalığınız (perioral dermatit) varsa,
- İncelmiş deri hastalığı sizde varsa,
- Buluş çağında özellikle yüzde, boyunda, göğüs ve sırtta oluşan ve devamlılık gösteren küçük sivilceler sizde varsa,
- Kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal deri hastalığınız (iktiyoz) varsa,
- Göze uygulama yapılması gerekiyorsa.

LOCASALENE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa ya da uzun süreli uygulanması gereken durumlar varsa (yan etkilerin artmasına neden olabilir),
- Kapalı pansuman yapılarak ancak kısa süreli ve küçük yüzeylerde kullanılabilir,
- Yüze, koltuk altına, saçlı deriye, kasıklara ve cinsel organlara uygulanacaksa,
- Derileri çok duyarlı olan küçük çocuklara uygulanacaksa,
- Çocuklarda uzun süre kullanılacaksa (salisilik asidin kullanımına bağlı zehirlenme gelişebilir ve böbreküstü bezlerinin işlevinde baskılanma yapabilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğinde geniş yüzeylere tekrarlanan uygulamalar yapılmamalıdır.
- Uzun süre kullanılacaksa (yoksunluk sendromu ortaya çıkabilmektedir),
- Tedavi sırasında tahriş ve aşırı duyarlılık gelişirse (tedavinin kesilmesi gerekmektedir),
- Bir hafta içinde iyileşme gözlenmezse (bu durumda tedavinin kesilmesi ve doktorunuz tarafından uygun tedavinin başlatılması gerekmektedir),
- Ani gelişen akıntılı veya akıntı riski taşıyan subakut deri hastalığınız varsa (mukozaya uygulanmamalıdır).

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

LOCASALENE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOCASALENE’in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- LOCASALENE gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız LOCASALENE’i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- LOCASALENE, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LOCASALENE’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

LOCASALENE’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LOCASALENE propilen glikol içerir. Propilen glikol, deri tahrişine neden olabilir.
LOCASALENE lanolin içerir. Lanolin bölgesel deri hastalıklarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOCASALENE’in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

Hastalığın şiddetine bağlı olarak günde bir veya iki kez uygulanmalıdır.

Hasta hangi yaşta olursa olsun LOCASALENE ile özellikle yüz derisinin uzun süreli tedavisinden kaçınılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır. LOCASALENE’i tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde hafifçe ovarak sürünüz.

LOCASALENE’i göztünüze ve göz kapaklarınıza sürmeyiniz.

LOCASALENE yüze, kasık bölgesine ve koltuk altına uygulanmamalıdır.

LOCASALENE’in saç ya da kumaşlara (yatak örtüsü, kıyafetler) temas etmesi renk kaybına neden olabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LOCASALENE bebeklerde (2 yaş altı) 7 günden daha uzun süre uygulanmamalıdır ve uygulanan doz klinik olarak etkin olan en küçük miktar ile sınırlı olmalıdır.

LOCASALENE'in çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası) kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

LOCASALENE'in yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

LOCASALENE böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

LOCASALENE karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCASALENE kullandıysanız:

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

LOCASALENE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LOCASALENE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan LOCASALENE'i kullanmayı sonlandırmayınız. Sedef hastalığı veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Derinin incilmesi
- Ağız çevresinde görülen deri hastalığı (perioral dermatit)
- Çizgisel deri lekeleri ile belirgin deri hastalığı (atrofik striae)
- Vücut yüzeyindeki kılcal damarların genişlemesi (telanjiektazi)
- Kanamaya eğilim

Yaygın olmayan

- Parazit, mantar ve bakterilerin neden olduğu enfeksiyon belirtilerinin maskelenmesi
- Deride renk değişiklikleri
- Normal sedeften püstüler (su toplayan) sedefe geçiş

Seyrek

- Göz içi basıncında artış
- Aşırı kılınma (hipertrikozis)
- Deride küçük yağ bezelerinin oluşması
- Deride kırmızimsı mor renkli kabartıların oluştuğu bir hastalık (eritrozis interfollicularis colli)
- Alerjik temasla ortaya çıkan deri hastalığı
- Bebeklerde görülen kırmızı mor bezelerle belirgin sıklıkla kasık ve kalça görülen mantar iltihabı

Bilinmiyor

- Cushing sendromu (kilo artışı, yüzde yuvarlaklaşma ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı)
- Böbreküstü bezlerinin işlevinin baskılanması
- Uygulama yerinde tahriş, yanma hissi, kaşıntı, döküntü ve deri iltihabı
- Enfeksiyonlara karşı lokal direncin düşmesi nedeniyle ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlar
- Alerjik deri hastalığı (dermatit)
- Kuruluk
- Kıl köklerinde iltihabı (follikülit)
- Deride soyulma
- İsilik
- Kılcal damarlardan sızan kanın deride kırmızı-morumsu kanama noktaları oluştuğu hastalık (purpura)
- Akne
- Yara iyileşmesinin gecikmesi

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

5. LOCASALENE'in saklanması

LOCASALENE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOCASALENE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOCASALENE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Amdipharm Ltd, Dublin, İrlanda lisansı altında

Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret Ltd. Şti.

Birlik Mahallesi, 448. Cadde, No:89/A,

06610 Çankaya / Ankara

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz/Kırklareli/Türkiye

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