

KULLANMA TALİMATI

LOCODERM® %0.1 lipokrem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem 1 mg hidrokortizon-17-butirat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilenglikol setosteraileter, setostearil alkol, yumuşak beyaz parafin, parafin, propil parahidroksibenzoat (E216), benzil alkol, susuz sitrik asit, susuz trisodyum sitrat 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. **LOCODERM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOCODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOCODERM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOCODERM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOCODERM nedir ve ne için kullanılır?

• LOCODERM bir adrenal korteks (böbrek üstü bezinin dış kısmı) hormonu (kortikosteroid) içerir ve bazı deri bozukluklarında görülen kaşıntı, kızarıklık veya derinin pullanması gibi belirtileri çabucak azaltır.

Kortikosteroidler, genellikle altta yatan hastalığı iyileştirmez.

Krem, deri bozukluğunun daha az nemli olmasını sağlar.

- LOCODERM, 15 g ve 30 g'lık tüplerde sunulur. Beyaz renkli, homojen krem görünümündedir.
- LOCODERM, kortikosteroidlere cevap veren ve nedeni mikroorganizmalar olmayan dermatozların (derinin her türlü hastalığı) yangılı, alerjik ve kaşıntılı durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. LOCODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCODERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bakteri, virüs, mantar, maya veya parazit enfeksiyonlarının neden olduğu bir deri bozukluğunuz varsa (bu bozukluklar şiddetlenebilir ya da maskelenebilir),
- Eğer deri kızarıklığının da bulunduğu akneniz varsa,
- Eğer yaralarınız ya da balık derisi hastalığınız (iktiyoz) varsa,

- Eğer daha 6nceki kortikosteroid tedavinizden kaynaklanabilecek, ağız etrafındaki deride iltihap, muhtemelen çizgilerle seyreden deri incelmesi, ince kan damarları gibi bir deri bozukluğunuz varsa,
- Çocukların ayak tabanlarında d6k6nt6 durumunda,
- Eğer hidrokortizon 17-butirat ya da LOCODERM'in diğer bileşenlerinden birine (nadiren g6r6len) aşıırı duyarlılığınız varsa. Ayrıca "LOCODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler" b6l6m6ne bakınız.

LOCODERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Y6z derisi, cinsel organların derisi ve deri kıvrımları kortikosteroidlere 6zellikle duyarlıdır ve ihtiyatla tedavi edilmelidir.
- Eğer LOCODERM'i bandaj veya sargıların altında, geniş deri y6zeylerinde ya da çocuklarda kullanıyorsanız, doktorunuzun tarafından muayene edilmeniz gereklidir.
- LOCODERM g6zlere veya g6zkapaklarına uygulanmamalıdır.
- Kortikosteroidlerin ocuklarda geniş b6lgeler 6zerinde uzun s6reli kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer LOCODERM ile uzun s6reli tedaviden sonra deri bozukluğu çabucak tekrarlırsa doktorunuza danışmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

LOCODERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Y6ksek kortikosteroid dozlarının kullanılması doğmamış çocuğun b6y6me geriliğine neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin kısa s6reli olması ve 6r6n6n k66k b6lgelere uygulanması halinde, LOCODERM emziren anneler tarafından kullanılabilir. Uzun s6reli tedavide ya da geniş b6lgeler tedavi edildiğinde emzirme tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

LOCODERM'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; ancak ilacın herhangi bir etkisinin olması beklenmez.

LOCODERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler

LOCODERM'in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

LOCODERM'in içeriğinde bulunan propil parahidroksibenzoat (E216), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

LOCODERM benzil alkol içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. LOCODERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

LOCODERM, normalden daha fazla yağ içerir ve bu nedenle derinin kısmen kuru ve kısmen nemli olduğu deri hastalıkları için uygundur.

Doktorunuz aksini belirtmedikçe hastalıklı deri üzerine günde 1 ila 3 defadan fazla uygulamayınız.

Eğer şikayetleriniz azalırsa doktorunuz LOCODERM'i daha az sıklıkta kullanmanızı tavsiye edebilir.

Genel olarak haftada en fazla 1-2 tüp 30 gram LOCODERM kullanmalısınız. Bazen doktorunuz LOCODERM %0.1 lipokrem'i LOCODERM %0.1 Merhem ya da LOCODERM %0.1 Krem ile dönüşümlü olarak kullanmanızı tavsiye edebilir.

Uygulama yolu ve metodu

LOCODERM hastalıklı deri üzerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Uygulamadan sonra dikkatlice ovarak LOCODERM'i deriye yedirebilirsiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Eğer LOCODERM'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCODERM kullandıysanız

Aşırı doz, yan etkilerin ortaya çıkmasına ve şiddetlenmesine sebep olur. Tedavi, ilacın kesilmesi ile sağlanır.

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

LOCODERM'i kullanmayı unutursanız

Eğer LOCODERM uygulamayı bir kez unutursanız, LOCODERM'i her zamanki gibi kullanmaya devam edebilirsiniz. Fazladan bir miktar LOCODERM uygulanması gerekli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOCODERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer LOCODERM ile tedavi çok erken kesilirse, başlangıçtaki belirtiler geri gelebilir. Eğer tedaviyi kesmeyi düşünürseniz, her zaman doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LOCODERM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- ağız, yüz ve/veya boğazda şişme,
- nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Adrenokortikal baskılanma

Deriye uygulanan kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi söz konusu olduğunda, kortikosteroidler deriye nüfuz ederek kana girebilir. Bu da adrenokortikal baskılanmaya yol açabilir. Sistemik yan etkiler oluşma riski aşağıdaki durumlarda en yüksek düzeydedir:

- Kapatıcı tedavi (plastik altına, deri kıvrımlarına uygulama)
- Geniş deri bölgelerine uygulama
- Uzun süreli tedavi
- Çocuklarda kullanım

Çok seyrek:

- Göz içi basınçta artışla birlikte katarakt riskinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- LOCODERM ile tedavi edilen deride yanma hissi ya da kaşıntı. Bu çoğunlukla ciddi

değildir ve kendiliğinden kaybolur.

- Deride renk bozukluğu veya bazen çizgilerle seyreden incelme (çoğu zaman geri dönüşümsüz), derideki kan damarlarının genişlemesi, aşırı kılınma (hipertrikoz).
- Tedavi kesildikten sonra deri hastalığının kötüleşmesi (“yoksunluk etkisi”).
- Eğer LOCODERM’i uzun bir süre veya kapatıcı altına uygularsanız döküntü, sivilce veya iltihap.
- Tahriş edici maddelerle ya da aşırı duyarlılığa neden olan maddelerle temas sonucu oluşan deri inflamasyonu (kontakt dermatit) dahil olmak üzere deri inflamasyonu (dermatit) veya ekzema.

Bunlar LOCODERM’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 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. LOCODERM’in saklanması

LOCODERM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında veya dondurucuda saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra LOCODERM’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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