

KULLANMA TALİMATI

HİPOKORT ARTI %2,5 + %1 köpük

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g köpük 25 mg Hidrokortizon asetat ve 10 mg Pramoksin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekspantenol, alfa-Tokoferol asetat, Eutanol G, Setil alkol, Stearil alkol, Süperpolistat, Polisorbat 60, Steareth 2, Steareth 20, Poliheksanid, Gliserin, Bütül hidroksitoluen (E321), EDTA, Saf su, İtici gaz (Bütan/Propan).

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***HİPOKORT ARTI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***HİPOKORT ARTI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***HİPOKORT ARTI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***HİPOKORT ARTI'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPOKORT ARTI nedir ve ne için kullanılır?

- HİPOKORT ARTI, haricen kullanıma yönelik beyaz renkli bir köpüktür. Zayıf etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 2,5 g Hidrokortizon asetat ve 1 g Pramoksin hidroklorür ihtiva eder. Pramoksin hidroklorür, lokal anestezik (bölgesel olarak uyuşturan) etkisi olan bir bileşiktir.
- HİPOKORT ARTI, ağızı kapaklı köpük valf ile kapatılmış, 50 g köpük içeren alüminyum aerosol tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- HİPOKORT ARTI, kortikosteroidlere duyarlı iltihabi ve kaşıntılı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. HİPOKORT ARTI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPOKORT ARTI'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Pramoksin hidroklorür'e, Hidrokortizon asetat'a veya HİPOKORT ARTI'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Deride çatlaklar var ise,
- Bakteriyel, mantar, viral deri enfeksiyonları (su çiçeği, kızamık, uçuk, akne, atlet ayağı dahil) var ise HİPOKORT ARTI'yı kullanmayınız.
- Gözlere, yüze ve ano-genital bölgeye temas ettirmeyiniz. Çocuk bezlerinin altında kullanmayınız.
- Çocuk bezlerinin altında kullanmayınız.
- Bölgesel uygulanan kortikosteroidlerin göz çevresine kullanımının, göz içi basıncının artışına ve göz tansiyonuna neden olduğu rapor edilmiştir.

HİPOKORT ARTI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Kapalı bandaj altında kullanacaksanız,
- Uzun süreli HİPOKORT ARTI tedavisi alıyorsanız dikkatli kullanınız.

Deri kıvrımlarında ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.

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

HİPOKORT ARTI'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

HİPOKORT ARTI'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokortizon asetat ve Pramoksin hidroklorür'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
- HİPOKORT ARTI kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak, zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.
- Topikal kortikosteroidlerin geniş yüzeyle, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Pramoksin hidroklorür'ün ve Hidrokortizon asetat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Pramoksin hidroklorür'ün ve Hidrokortizon asetat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. İnsanlarda anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİPOKORT ARTI tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, yarar/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

- HİPOKORT ARTI, süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde kullanılmalıdır.
- HİPOKORT ARTI emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan HİPOKORT ARTI ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

HİPOKORT ARTI'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİPOKORT ARTI'nın içeriğinde bulunan;

- Bütil hidroksitoluen (E321), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite),
- Stearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin (sırasıyla sara, konvülsiyon ve verem için kullanılabilen ilaçlar) ile beraber kullanıldığı takdirde hidrokortizonun karaciğerde yıkılımı hızlanabilir, buna paralel olarak ilacın etkisinde azalma görülebilir. Antikoagülanlara (kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar) cevap azalabilir.

Pramoksin hidroklorür ile ilgili olarak bilinen bir geçimsizlik 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. HİPOKORT ARTI nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Genellikle tedavi başlangıcında günde 3-4 kez ince bir tabaka halinde uygulayınız. Doktorunuz tavsiye ettiği takdirde, psöriyazis (Sedef hastalığı) ve inatçı deri hastalıklarının tedavisinde kapalı bandaj altında uygulayabilirsiniz.

Eğer enfeksiyon oluşursa, kapalı bandaja ara verilir ve uygun bir antimikrobiyal ile tedaviye devam ediniz.

Tedavi süresi en fazla 7 gündür. Tedavi süresi doktorla görüşülüp uzatılabilir.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üstündeki çocuklarda kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ÖNEMLİ NOT: KULLANMADAN ÖNCE KABI ÇALKALAYINIZ. UYGUN KÖPÜK ELDESİ İÇİN, KAP TERS ÇEVİRİLEREK ELE SIKILMALIDIR.



- Deri üzerine ince bir tabaka halinde sürerek uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Uzun süreli ve geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır. Çocuklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır.

Sürekli kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

6 yaşın üstündeki çocuklarda kullanım süresi 2 haftayı geçmemelidir. 6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

HİPOKORT ARTI'nın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle deriden emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, Hidrokortizon asetat'ın kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle HİPOKORT ARTI'yı dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız. İlacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hipotalamik-pituiter-adrenal (HPA) eksen fonksiyonları düzenli olarak takip edilmelidir (idrar testi ve plazma serbest kortizol ve ACTH (adrenokortikotropik hormon) stimülasyon testi).

Eğer HİPOKORT ARTI'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPOKORT ARTI kullandıysanız:

HİPOKORT ARTI, doz aşımı sonucu sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda emilebilir.

Akut doz aşımı oluşması pek olası değildir. Bununla birlikte; kronik doz aşımı ve yanlış kullanım sonucu, Cushing sendromu da dahil kortikosteroidlerin bölgesel veya sistemik yan etkilerinin oluşma riski vardır. Topikal kortikosteroidler, doktor kontrolünde ve kademeli şekilde azaltılarak kesilmelidir.

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

Eğer HİPOKORT ARTI'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HİPOKORT ARTI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HİPOKORT ARTI ile tedavi sonlandırıldığında hastalık şiddetlenerek tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HİPOKORT ARTI'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, HİPOKORT ARTI'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik tepkime belirtileri (döküntü, nefes almada zorluk, yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİPOKORT ARTI'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma (Bunlar Hidrokortizon asetat'ın kan dolaşımına geçmesine bağlı oluşan yan etkilerdir).
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glukoz düzeyindeki artış belirtileri
- Cilt hastalığınızın kötüleşmesi veya başka bir enfeksiyon oluşması (ikincil enfeksiyon)
- Ciltte yanma, batma, kuruluk, tahriş, şiddetli kaşıntı
- Kıl kökü iltihabı
- Aşırı kıllanma
- Deride beyaz lekelerin oluşması
- Ağız çevresi egzaması, alerjik temas egzaması
- Epidermal incelme (derinin en üst tabakasının kalınlığının incilmesi)
- Deri yüzeyinde kılcal damarların genişlemesi
- Deri çatlakları
- İsilik
- Sivilce türü kabarcıklar

Bunlar HİPOKORT ARTI'nın hafif yan etkileridir. Tedaviyi hemen kesip 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 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. HİPOKORT ARTI'nın saklanması

HİPOKORT ARTI'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve dondurmayınız. Kutu basınçlıdır, kutuyu delmeyiniz ve ateşe atmayınız. Kutuyu 50°C üzerindeki sıcaklıkta ve güneş altında bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HİPOKORT ARTI'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)