

KULLANMA TALİMATI

LOCODERM® %0.1 merhem
Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g merhem 1 mg hidrokortizon-17-bütirat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen oleogel

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 alta yatan hastalığı iyileştirmez.
- Merhem, deri bozukluğunun kurumasını ve pullanmasını azaltır.
- LOCODERM®, 15 g ve 30 g'lık tüplerde sunulur. Renksiz, yarı şeffaf merhem 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 (ikiyöz) varsa,
- Eğer daha önceki kortikosteroid tedavinizden kaynaklanabilecek, ağız etrafındaki deride iltihap, muhtemelen çizgilerle seyreden deri incelmesi, ince kan damarları gibi bir deri bozukluğunuz varsa,
- Çocukların ayak tabanlarında döküntü durumunda,
- Eğer hidrokortizon 17-bütirata karşı (nadiren görülen) aşırı duyarlılığınız varsa.

LOCODERM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yüz derisi, cinsel organların derisi ve deri kıvrımları kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır ve ihtiyatla tedavi

edilmelidir.

- Eğer LOCODERM®'i bandaj veya sargıların altında, geniş deri yüzeylerinde ya da çocuklarda kullanıyorsanız, doktorunuzun tarafından muayene edilmeniz gereklidir.
- LOCODERM® gözlere veya gözkapaklarına uygulanmamalıdır.
- Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer LOCODERM® ile uzun süreli tedaviden sonra deri bozukluğu çabucak tekrarlırsa doktorunuza danışmalısınız.

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

LOCODERM®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kortikosteroid dozlarının kullanılması doğmamış çocuğun büyüme geriliğine neden olabilir. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin kısa süreli olması ve ürünün küçük bölgelere uygulanması halinde, LOCODERM® emziren anneler tarafından kullanılabilir. Uzun süreli tedavide ya da geniş bölgeler 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.

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®, nispeten fazla miktarda yağ içerir ve bu nedenle kuru ve pullu cilt 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 merhem'i LOCODERM® %0.1 Krem ya da LOCODERM® %0.1 Lipokrem 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.

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 doktorunuz veya eczacınız 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 bildiriniz 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 bildiriniz 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 (>1/10.000, <1/1.000 hastada):

- 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 (<1/10.000 hastada):

- 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 (>1/10.000, <1/1.000 hastada):

- 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 kıllanma (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. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 29/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.