

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 lipokrem 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 hidrokortizon 17-butirat ya da LOCODERM®'in diğer bileşenlerinden birine (nadiren görülen) aşırı duyarlılığınız varsa, "LOCODERM®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.

- Eğer bakteri, virüs, mantar, maya veya parazit enfeksiyonlarının neden olduğu bir deri bozukluğunuz varsa (bu bozukluklar şiddetlenebilir ya da maskelenebilir),
- Cilt rahatsızlığınız tedavi edilmemiş bakteriyel, viral (ör. uçuk, herpes, suçiçeği), mantar (ör. ayak mantarı), maya veya paraziter (ör. saçkıran) enfeksiyonlardan kaynaklanıyorsa. LOCODERM® bu rahatsızlıkları kötüleştirebilir veya gizleyebilir. Doktorunuz bunları kontrol edecektir.
- Eğer sivilceniz veya deri kızarıklığının da bulunduğu akneniz varsa,
- Yüz cildinizde kızarıklık varsa.
- Eğer yaralarınız ya da balık derisi hastalığınız (iktiyoz) varsa,
- Eğer daha önceki kortikosteroid tedavinizden kaynaklanabilecek, ağız etrafındaki deride iltihap, muhtemelen çizgilerle seyreden deri incilmesi, ince kan damarları gibi bir deri bozukluğunuz varsa,
- Frengi (cinsel yolla bulaşan bir hastalık) veya tüberküloz ile ilişkili cilt sorunlarınız varsa,
- Ağızınızın çevresinde iltihap (perioral dermatit) varsa (Bu durum daha önce kortikosteroid tedavisinden kaynaklanmış olabilir),
- Çocukların ayak tabanlarında döküntü durumunda,

LOCODERM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yüz derisi, cinsel organların derisi gibi ince deri 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 göz kapaklarına uygulanmamalıdır.
- Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer LOCODERM® ile uzun süreli tedaviden sonra deri bozukluğu çabucak tekrarlarsa doktorunuza danışmalısınız.
- LOCODERM®'i deri kıvrımlarında, hava geçirmez pansuman altında veya geniş deri alanlarında kullanmanız durumunda ve bandaj altında kullanıyorsanız, yalnızca küçük alanlarda, kısa süreli ve sadece doktor tavsiyesiyle kullanılmalıdır. Bebekler ve çocuklarda bandaj ve pansuman kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda kullanıyorsanız (aşağıdaki ek bilgileri okuyunuz);
- Sedef hastalığı için kullanacaksanız. Topikal kortikosteroidler sedef hastalığında kısa süreli olarak etkili olabilir. Tedavi sonlandırıldığında hastalık tekrarlayabilir veya önemli ölçüde kötüleşebilir. Yaygın püstüler sedef hastalığı gelişme riski vardır. Bu durumda sedef hastalığı yayılır ve ciddi şekilde iltihaplanır. Yan etkileri en aza indirmek için LOCODERM® yalnızca küçük sedef bölgelerinde (ör. saçlı deri, eller ve ayaklar) kullanılmalıdır. Doktorunuz LOCODERM®'i sedef tedavisi için reçete ettiyse, tedavi dikkatli takip gerektirdiğinden düzenli aralıklarla doktorunuza görünmelisiniz.
- Daha önce cilt enfeksiyonu geçirdiğiniz bir bölgede kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Tedavi sırasında:

- Bulanık görme veya başka görsel bozukluklar yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.
- Kullanım sırasında durumunuz kötüleşirse, reçeteyi yazan doktora danışınız – alerjik reaksiyon yaşıyor, enfeksiyon geçiriyor veya farklı bir tedaviye ihtiyaç duyuyor olabilirsiniz.
- Tedaviyi bıraktıktan sonraki 2 hafta içinde durumunuz tekrar ederse, doktorunuz önceden bu konuda size özel bir tavsiye vermemişse kremi/merhemi yeniden kullanmaya başlamayınız.

- Eğer durumunuz düzelmişse ancak tekrarladıgında kızarıklık ilk tedavi alanının ötesine yayılıyor ve yanma hissi yaşıyorsanız, tedaviye tekrar başlamadan önce tıbbi yardım alınız.
- **Sigara içmeyiniz veya açık alevin yakınında bulunmayınız** – ciddi yanık riski vardır. Bu ürünle temas eden kumaşlar (giysi, yatak takımı, pansuman vb.) daha kolay tutuşur ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysi ve yatak takımlarını yıkamak ürün kalıntılarını azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

Çocuklar ve ergenler:

- Çocuklarda uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır.
- Bebeklerde tedavi en fazla yedi gün ile sınırlandırılmalıdır.
- Bebek ve çocuklarda bandaj ve pansuman kullanılmamalıdır.

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.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, kesinlikle gerekli olmadıkça LOCODERM kullanmamalısınız. Hamilelik sırasında herhangi bir kortikosteroid krem kullanırsanız bebeğiniz için küçük bir zarar riski olabilir, bu nedenle doktorunuz hamile olduğunuzu bilerek size reçete ederse, uzun süre ve yüksek miktarlarda kullanmamalısınız. 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.

LOCODERM®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOCODERM®'in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal cilt reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

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

LOCODERM® 1 g'ında 5 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol hafif derecede lokal tahrişe neden olabilir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda tedavinin en fazla yedi gün ile sınırlı olması gerekir.

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 veya 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.

Diğer yan etkiler:

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 :

- 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.

- Deride incelme (atrofi)
- Morarma
- Çatlak izleri (stria)
- Yüzde sivilce (akne)
- Ağız çevresinde kızarıklık (perioral dermatit)
- Tedavi sırasında cilt rahatsızlığının kötüleşmesi (geri tepme etkisi)
- Deri renginde değişiklik

Çok seyrek:

- Stres hormonlarının salınımının baskılanması.(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

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık)
- Bulanık görme
- Kaşıntı (prurit)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Döküntü
- Uygulama bölgesinde ağrı
- Yanma veya batma hissi
- Derinin soyulması
- Açık ve akıntılı yaralar
- **Steroid kesilme reaksiyonu:** Uzun süreli kullanımda, tedavi sırasında veya tedavi bırakıldıktan sonraki günler ya da haftalar içinde, önceki durumdan farklı görülebilen bir kesilme reaksiyonu bazı hastalarda ortaya çıkabilir. Bu durumda şu belirtilerden bazıları veya tümü görülebilir: Tedavi edilen ilk bölgenin ötesine yayılabilen cilt kızarıklığı, yanma veya batma hissi, şiddetli kaşıntı, derinin soyulması, akıntılı açık yaralar.

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No:16 34382 Şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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