

KULLANMA TALİMATI

FLOCİP %0.05 merhem Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g merhem 0,5 mg diflorazon diasetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, gliserol monostearat 40-55 ve beyaz yumuşak parafin (vazelin flant)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOCİP nedir ve ne için kullanılır?

FLOCİP, 30 g beyaz veya beyazımsı opak homojen merhem içeren ağzı beyaz renkli vidalı kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

FLOCİP, kortikosteroidlere cevap veren deri hastalıklarında kullanılır; iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanma hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.

2. FLOCİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOCİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- FLOCİP'in içeriğinde bulunan diflorazon diasetat veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi edilecek alanda tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) nedeniyle oluşmuş bir bozukluk, hasar (lezyon) varsa,
- Tedavi alanında viral hastalıklar (örneğin su çiçeği/varicella, herpes zoster), gül hastalığı (rozasea), ağız civarında dermatit, deride yara, akne, derinin incilmesi ile sonuçlanan (atrofik) deri hastalıklarına ilişkin bir bozukluk veya aşı sonrası görülen deri reaksiyonları varsa

FLOCİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FLOCİP'in da dahil olduğu glukokortikoidler (çeşitli iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar), sadece istenen etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanılmalıdır.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- FLOCİP'in da dahil olduğu deriye uygulanan glukokortikoidlerin kullanımına bağlı olarak, lokal deri iltihabı oluşma olasılığı artabilir.
- FLOCİP kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temasından kaçınınız.
- FLOCİP'in da dahil olduğu deriye uygulanan kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman altında tüm vücutta yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya tüm vücudu etkileyen durumların ortaya çıkma olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- FLOCİP'in da dahil olduğu deriye uygulanan glukokortikoidler geri dönüşümlü olarak çocuklarda büyüme geriliği, kan şekerinde yükselme ve idrarda şeker çıkmasına neden olabilir.
- Daha önce göz içi basıncında artma (glokom) şikayetiniz olduysa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bulanık görme veya başka görsel rahatsızlıklar yaşarsanız sağlık uzmanınıza başvurun.
- Genel kullanılan ve tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman ile veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) sonucunda glokom gelişebilir.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığınız varsa ilave uygun tedavi gereklidir.

Pediyatrik popülasyon:

FLOCİP çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır. FLOCİP kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

Deri yüzey alanı/vücut kütlesi oranının daha yüksek olması nedeniyle çocuk hastalar, topikal kortikosteroidlerle tedavi edildiklerinde böbrek üstü bezlerinin baskılanması açısından

yetişkinlere göre daha fazla risk altındadır. Çocuklarda tedavinin birden kesilmesi sebebiyle kortikosteroid yetmezliği ve tedavi esnasında Cushing sendromu (kilo alma, kan basıncı yüksekliği, aydede yüzü görünümü, ense bölgesinde yağ birikimi, ciltte çatlama, yüzde kızarıklık, kadında yüz ve vücutta kıllanma, kan şekeri yüksekliği, kas ve kemiklerde zayıflama, böbrek taşları, depresyon ve uyku bozukluğu gibi belirtileri olan bir çeşit hormon hastalığı) görülme riski yetişkinlerden daha fazladır. Çocuklarda kortikosteroidlerin uygunsuz kullanımı sonucu ciltte çatlaklar(stria) gibi yan etkiler bildirilmiştir.

Topikal kortikosteroid uygulanan çocuk hastalarda böbrek üstü bezlerinin baskılanması sonucu hormon üretim bozuklukları, Cushing sendromu ve kafa içi basınç artışı ortaya çıkabilir. Kafa içi basınç artışında fontonallerde şişkinlik, baş ağrısı görülebilir. Çocuk hastalarda böbrek üstü bezlerde baskılanmanın belirtisi olarak büyüme-gelişme geriliği, kan kortizol seviyelerinde düşüklük ve hormon uyarı testlerine yanıt alınamaması görülebilir.

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

FLOCİP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOCİP uygulama yolu sebebiyle yiyecek içecek ile kullanımından etkilenmez.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FLOCİP reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan preperatların kullanılması sakıncalıdır.

Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanım veya kapalı pansumandan kaçınınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLOCİP'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Emzirdiğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz FLOCİP reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

Özellikle geniş alana uygulamadan, uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

FLOCİP'in araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FLOCİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLOCİP'in içerisindeki yardımcı maddelerden olan propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. FLOCİP nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FLOCİP'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

FLOCİP, topikal (yüzeysel) olarak günde 1-3 kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye hafifçe sürülür.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 4 haftayı aşmamalıdır. Tedavinin sürdürülmesi gerektiğinde daha az güçlü bir ilaç kullanılmalıdır. Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmaz ise tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

- **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanımı:**

FLOCİP'in, çocuklarda etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOCİP kullandıysanız:**

FLOCİP'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

FLOCİP'den bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulması sonrasında bir risk beklenmemektedir.

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

- **FLOCİP'i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FLOCİP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FLOCİP'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Katarakt
- Göz tansiyonunda artış
- Görme bulanıklığı
- Çarpık görme
- Deride yanma, kaşıntı, iritasyon, kuruluk
- Kıl kökü iltihabı
- Vücutta kıllanma
- Sivilcemsi döküntüler
- Deri renginin azalması
- Ağız çevresinde iltihap
- Herhangi bir maddenin vücuda temas etmesi ile gözlenen alerjik deri reaksiyonu
- Deride soyulma
- Deride enfeksiyon gelişmesi
- Derinin incelmesi
- Deri çatlakları
- Terlemeye bağlı döküntüler

Bunlar FLOCİP'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. FLOCİP'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOCİP'i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FLOCİP'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.