

KULLANMA TALİMATI

ACLOREM % 0,05 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem 0,5 mg alklometazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, klorokrezol, sodyum dihidrojen fosfat monohidrat, vazelin, makrogol setilstearyl eter, setostearil alkol, gliseril stearat PEG-100 stearat, fosforik asit, sodyum hidroksit, saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACLOREM nedir ve ne için kullanılır?

ACLOREM, 30g ve 60 g'lık alüminyum tüpte, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan beyaz renkli homojen kremdir.

ACLOREM, topikal kortikosteroid olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait alklometazon dipropiyonat içermektedir. Bu ilaçlar, belirli cilt problemlerinin neden olduğu kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak için cilt üzerine uygulanmaktadır.

ACLOREM, yetişkinlerde ve çocuklarda belirli cilt problemlerinden (örneğin egzama ve dermatit) kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak için kullanılmaktadır:

- Egzama, cildin kızarmasına ve kaşınmasına neden olan, yaygın bir cilt hastalığıdır.
- Dermatit, örneğin cildin kızarıklığına ve kaşınmasına neden olan deterjanlar gibi dış etkenlere cildin tepki verdiği bir durumdur.

2. ACLOREM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACLOREM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alklometazon dipropiyonata veya içeriğinde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Özellikle rosacea (yüzü etkileyen cilt hastalığı), sivilce, ağız çevresinde dermatit (ciltte iltihaplanma), soğuk algnılığı, suçiçeği veya deri enfeksiyonları (bakteriyel, mantar ve viral enfeksiyonlar dahil) gibi cilt hastalıklarını daha da kötüleştirebileceğinden bu hastalıkların tedavisinde kullanılmamalıdır.
- 4 haftadan küçük bebeklerde, açık yaralar veya büyük alanlar (örneğin yanıklar) gibi yaralı veya hasarlı cilt bölgeleri varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayın.

ACLOREM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşün:

- Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve Emzirme bölümleri).
- Eğer bu ilacı vücudun geniş bölgelerinde uzun süre kullanıyorsanız, özellikle çocukları tedavi ederken, ürünün emilimini ve toksisite riskini artırabileceğinden.
- Eğer bu ilacı vücudun kapalı bölgelerinde kullanıyorsanız. Bu ürünü oklüzif pansuman altında kullanmayın; etkilenen bölge hava ile temas halinde olmalı ve pansuman, dar giysiler veya benzeri şeylerle kapatılmamalıdır. Bebeklerde, bir bez oklüzif pansuman görevi görebilir. Pansumanı değiştirmeden önce cildinizi yıkamalısınız.
- Eğer kullanırken durumunuz kötüleşirse reçete yazan doktorunuza danışın; alerjik reaksiyon geçiriyor olabilirsiniz, enfeksiyonunuz olabilir veya durumunuz farklı bir tedavi gerektiriyor olabilir.
- Eğer tedaviyi bıraktıktan kısa bir süre sonra, 2 hafta içinde durumunuz tekrarlırsa, reçete eden doktorunuz daha önce size bunu tavsiye etmediği sürece, reçete eden doktorunuza danışmadan kremi tekrar kullanmaya başlamayın.
- Eğer durumunuz düzeldiyse ve tekrarladığında kızarıklık ilk tedavi alanının ötesine uzanıyorsa ve yanma hissi yaşıyorsanız, lütfen tedaviye tekrar başlamadan önce tıbbi yardım alın.

Sigara içmeyin veya çıplak aleve yaklaşmayın(ciddi yanık riski). Bu ilaçla temas eden kumaş (giysi, yatak takımı, pansuman vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

ACLOREM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACLOREM gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ACLOREM doktorunuz tarafından yarar-risk ilişkisi iyice değerlendirildikten sonra verilecektir.

Doktor tarafından emzirme durumunuzun değerlendirilebilmesinden sonra size ACLOREM verilmişse, ACLOREM'i emzirmeden önce meme üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

ACLOREM'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

ACLOREM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın içeriğinde propilen glikol, setostearil alkol ve klorokrezol mevcuttur.

Bu ilaç her 1 gram başına 250 mg propilen glikol içermektedir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Setostearil alkol lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit gibi), neden olabilir.

Klorokrezol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

ACLOREM'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

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

3. ACLOREM nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

ACLOREM'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde çocuklar ve yetişkinlerde normal doz, ince bir katman şeklinde etkilenen bölgeye günde iki veya üç defa hafifçe masaj yapılarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ACLOREM'i sadece cildiniz üzerine etkilenen bölgeye dikkatli bir şekilde ve ince bir tabaka halinde haricen uygulayınız.

Krem kaybolana kadar hafifçe masaj yapınız.

ACLOREM'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda alklometazonun kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek kremin ciltten geçişini arttırırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte ACLOREM çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

ACLOREM'in 3 haftadan fazla süreyle kullanılması önerilmemektedir.

ACLOREM 1 yaşın altındaki çocuklarda (infant) kullanılmamalıdır. ACLOREM'in çocuklarda vücut yüzeyinin %10'undan fazlasında kullanılması durumunda Hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksının baskılanma riski daha yüksektir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği veya böbrek yetmezliği olan hastalarda, ACLOREM'in uzun süreli kullanımı ve/veya kapalı pansuman altında uygulanması, alklometazonun dolaşıma geçişinin artmasına neden olabilir. Bu nedenle, bu durumlarda dikkatli bir şekilde ve gözlem altında kullanınız.

Eğer ACLOREM'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ACLOREM kullandıysanız:

ACLOREM'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza bildiriniz:

- Bazı hormonlarınızı etkileyebileceğinden dolayı kullanmanız gerekenden daha sık veya vücudunuzun daha geniş alanlarında kullanmanız halinde,
- Doz talimatlarına veya doktorunuzun tavsiyesine uymadan tarif edilenden daha sık ve daha uzun süre kullanmanız halinde,
- Kremin yanlışlıkla yutulması halinde, herhangi bir istenmeyen etkiye sebep olmaz.

ACLOREM'i kullanmayı unutursanız

ACLOREM'i kullanmayı unutmanız halinde, hatırlar hatırlamaz kullanınız ve sonrasında tedavinize daha önce olduğu gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACLOREM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Steroid yoksunluk reaksiyonu:

Uzun süreli kullanımda, tedavi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki günler veya haftalar içinde bazı hastalarda, önceki durumdan farklı görünebilen bir yoksunluk reaksiyonu görülebilir ve aşağıdaki özelliklerden bazıları veya tamamı görülebilir: İlk tedavi edilen bölgenin ötesine yayılabilen ciltte kızarıklık, yanma veya batma hissi, yoğun kaşıntı, ciltte soyulma, sızan açık yaralar.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACLOREM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, ACLOREM'i kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte kızarıklık, şişme, kaşıntı (alerjik reaksiyon bulguları)
- Tedavi edilen durumun kötüleşmesi
- Krem uygulamasından sonra tahriş, yanma ya da batma hissi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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.

Yaygın: Kaşıntı, yanma, eritem (kızarıklık), kuruluk, irritasyon (tahriş), papüler döküntü
Bilinmiyor: Folikülit (kıl kökü iltihabı), hipertrikoz (aşırı kıllanma), akneiform erüpsiyonlar (sivilce benzeri deri döküntüleri), hipopigmentasyon (deri renginde azalma), perioral dermatit (ağız çevresi deri iltihabı), alerjik kontakt dermatit (temasa bağlı alerjik deri reaksiyonu), deride maserasyon (deride yumuşama), sekonder enfeksiyon (ikincil enfeksiyon), deri atrofi (derinin incilmesi), stria (çatlak), miliaria (isilik)

Bunlar ACLOREM'in hafif yan etkileridir.

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak herkeste görülmez.

Çoğu kişi, krem doğru kullanıldığında herhangi bir soruna neden olmadığını görmektedir.

Ancak, özellikle yüzünüzde olması gerekenden fazla krem kullanırsanız şunlara neden olabilir:

- Ciltte lokal atrofi (bölgesel incelme), stria (çatlak) ve yüzeysel damar genişlemesi görülebilir.
- Cildin incelmesi, batma, kabarma, soyulma, şişme, kaşıntı, yanma, cilt döküntüsü, ciltte kuruluk ve kırmızı lekeler fark edebilirsiniz. Bu, bebeklerde ve çocuklarda daha kolay olabilir.
- Kıl köklerinin iltihaplanması, aşırı kıl büyümesi, cilt pigmentasyonunun azalması ve alerjik cilt reaksiyonları.
- Dermatit (cilt iltihabı), cildin deterjan gibi dış bir etkene tepki vermesiyle oluşan ve cildin kızarmasına ve kaşınmasına neden olan bir durumdur.

Bu, bebeklerde ve çocuklarda daha kolay olur.

Steroid yoksunluk reaksiyonu: Uzun süreli kullanımda, tedavi sırasında veya tedavinin kesilmesinden sonraki günler veya haftalar içinde bazı hastalarda görülebilir. Bu durum şu belirtileri kapsayabilir: İlk tedavi edilen bölgenin ötesine yayılabilen ciltte kızarıklık, yanma veya batma hissi, yoğun kaşıntı, ciltte soyulma, sızan açık yaralar.

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. ACLOREM'in saklanması

ACLOREM'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACLOREM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACLOREM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.